



**Centro Universitário de Brasília- UniCEUB**

**Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais- FAJS**

**PRISCILLA YUMI NAKAO**

**JUDICIALIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO  
CUSTO NÃO CONTEMPLADOS POR POLÍTICAS PÚBLICAS: UMA  
ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA DOS REs 566471 E 657718 DO STF**

**Brasília**

**2017**

**PRISCILLA YUMI NAKAO**

**JUDICIALIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE  
ALTO CUSTO NÃO CONTEMPLADOS POR POLÍTICAS  
PÚBLICAS: UMA ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA DOS RES  
566471 E 657718 DO STF**

Monografia apresentada como requisito para  
conclusão do curso de Bacharelado em Direito  
pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do  
Centro Universitário de Brasília- UniCEUB.  
Orientadora: Professora Dra. Karla Margarida  
Martins Santos.

**Brasília**

**2017**

**PRISCILLA YUMI NAKAO**

**JUDICIALIZAÇÃO DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE  
ALTO CUSTO NÃO CONTEMPLADOS POR POLÍTICAS  
PÚBLICAS DENTRO DA ANÁLISE DOS REs 566471 E 657718  
DO STF**

Monografia apresentada como requisito para  
conclusão do curso de Bacharelado em Direito  
pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do  
Centro Universitário de Brasília- UniCEUB.  
Orientadora: Professora Karla Margarida.

**Brasília, de                      de 2017.**

**Banca Examinadora**

---

Prof. Dra. Karla Margarida Martins Santos  
Orientadora

---

Prof.  
Examinador

---

Prof.  
Examinador

## **AGRADECIMENTOS**

É essencial que se trate das pessoas que contribuíram imensamente para que este trabalho fosse realizado, que são aquelas que colaboraram para a sua elaboração em si por meio de importantes orientações e discussões extensivas sobre a temática desta pesquisa e também aquelas que serviram de fonte de inspiração e apoio.

À minha orientadora, Professora Dra. Karla Margarida Martins Santos, por todas as ponderações feitas com relação ao presente trabalho e por ser um grande exemplo para mim de dedicação acadêmica e de excelência profissional, sempre me motivando a ir além na busca por conhecimento e aperfeiçoamento.

Aos meus professores da graduação em Direito no UniCEUB, que contribuíram de forma significativa para a minha formação e para que me fosse possível a compreensão do nosso sistema jurídico.

À minha mãe, a grande responsável pela pessoa que sou hoje. Ela é a minha principal fonte de inspiração, sempre me apoiou e ensinou que se deve fazer o bem para si e para todos, buscando alcançar o melhor resultado por meio da perseverança, da dedicação e, acima de tudo, do amor e do cuidado com aquilo que se faz.

Ao Arnaldo Prieto Drumond, que me acompanhou desde o primeiro semestre da minha formação, e em especial, durante a elaboração deste trabalho, ouvindo cada conclusão e ponderação sempre com muita paciência.

À Débora Oliveira, por sempre contribuir imensamente com diversos argumentos no tocante à Judicialização da Saúde, sempre me questionando e fazendo refletir sobre esta temática, além de todo o seu apoio e palavras de incentivo.

Ao Felipe Cattini, por ter passado cada dia de aula destes cinco anos comigo, sempre me acompanhando nesta jornada pela formação jurídica com muito companheirismo, carinho e constância e à Bárbara Telles, por sempre acreditar em mim e constantemente me ajudar a correr atrás dos meus objetivos e sonhos.

Ao meu pai, por ser referência para mim de profissionalismo e persistência; à minha madrastra, que me incentivou no estudo do Direito; e à toda a minha família, por todo apoio e cuidado.

## RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo demonstrar o que se tem por Judicialização da Saúde no cenário brasileiro e como este fenômeno pode ser percebido na doutrina e na jurisprudência, em especial do Supremo Tribunal Federal, com destaque aos Recursos Extraordinários 566471 e 657718, que pendem de julgamento, de forma que seja possível observar como se dá a efetivação do direito à saúde por meio de demandas judiciais e de que maneira a resolução destas demandas tem caminhado, finalizando com sugestões de como esta deve seguir em observância a algumas questões relevantes como a escassez de recursos; a situação daqueles que não detém condições financeiras para comprar os medicamentos de que necessitam; quem devem conceder os medicamentos demandados que não foram contemplados por políticas públicas; bem como qual tipo de demanda seria a mais adequada neste tocante; dentre outras. O trabalho trata também da importância de os Poderes Executivo e Judiciário trabalharem juntos para solucionar o problema das crescentes demandas judiciais em decorrência da insatisfação com o cumprimento de políticas públicas no campo de saúde tanto para obter medicamentos não contemplados pela lista do SUS ou até mesmo sem registro na Anvisa, como para obter fármacos que estão na relação do SUS, mas que por alguma razão não foram concedidos a quem necessita e, por fim, da relevância de que a sociedade tome posição na solução da situação da saúde pública no Brasil.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Efetivação do direito à saúde. Supremo Tribunal Federal. Mínimo Existencial. Cláusula da Reserva do Possível. Dignidade da Pessoa Humana.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>1 DIREITO FUNDAMENTAL E SOCIAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988 .....</b>	<b>12</b>
<b>1.1 Interpretação do direito à saúde.....</b>	<b>19</b>
1.1.1 Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Mínimo Existencial.....	21
1.1.2 O custo dos direitos fundamentais.....	25
1.1.3 Teoria da “reserva do possível” .....	30
1.1.4 Princípio da razoabilidade.....	32
<b>1.2 Políticas públicas de saúde.....</b>	<b>33</b>
1.2.1 Sistema Único de Saúde- SUS e políticas públicas de dispensação de fármacos.....	35
1.2.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa e políticas públicas de dispensação de fármacos.....	40
<b>2. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: EFICÁCIA E EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE E O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO .....</b>	<b>42</b>
<b>2.1 O cenário da Judicialização da Saúde no Brasil.....</b>	<b>53</b>
<b>2.2 Atuação do Supremo Tribunal Federal na Assistência Farmacêutica.....</b>	<b>56</b>
2.2.1 Demandas de medicamentos alto custo e o AgR na STA 175.....	57
<b>2.3 Análise do RE nº 657.718 e do RE nº 566.471 do STF .....</b>	<b>60</b>
2.3.1 Voto do Ministro Marco Aurélio .....	61
2.3.2 Voto do Ministro Luís Roberto Barroso.....	62
2.3.3 Voto do Ministro Edson Fachin .....	62
<b>2.4 Demanda de medicamentos contemplados por política pública e daqueles não contemplados na relação do SUS ou da Anvisa.....</b>	<b>64</b>
2.4.1 Demandas de fármacos contemplados por políticas públicas.....	64
2.4.2 Demandas de fármacos sem registro na Anvisa.....	66
2.4.3 Demandas de fármaco não contemplado pela lista do SUS .....	72
2.4.4 Uso da via administrativa e atuação conjunta dos Poderes Executivo e Judiciário .....	78
<b>3 OUTROS ASPECTOS RELATIVOS À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE .....</b>	<b>80</b>
<b>3.1 Ponto de vista financeiro e escassez de recursos: a aplicação ou não da cláusula da reserva do possível e sua relação com o mínimo existencial.....</b>	<b>80</b>
3.1.1 Financiamento da saúde no Brasil .....	81
3.1.2 A cláusula da reserva do possível e o mínimo existencial aplicados ao cenário da saúde no Brasil.....	83
<b>3.2 Quem deve constar no polo passivo da demanda.....</b>	<b>96</b>
<b>3.3 Demanda individual ou coletiva .....</b>	<b>98</b>
<b>3.4 Requisito de ser a parte demandante hipossuficiente .....</b>	<b>102</b>
<b>3.5 Diálogo com pessoas especializadas da área da saúde e com a sociedade .....</b>	<b>103</b>
<b>3.6 Medicamentos experimentais.....</b>	<b>105</b>
<b>3.7 Considerações finais .....</b>	<b>107</b>
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>111</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>115</b>

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como problemática principal a análise de como deve caminhar a Judicialização da Saúde no Brasil e quais aspectos devem ser levados em consideração para que haja a devida concretização do direito à saúde no tocante à Assistência Farmacêutica, sendo feita esta análise de forma dogmático-jurídica, com base no estudo da legislação referente ao direito à saúde e às políticas públicas; da jurisprudência principalmente do Supremo Tribunal Federal, em especial dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718; bem como dos posicionamentos doutrinários sobre o tema.

A metodologia parte da análise de julgados e posicionamentos doutrinários com o intuito de examinar a temática da Judicialização da Saúde e da concretização do direito à saúde dentro da Assistência Farmacêutica, levando em consideração a previsão na Constituição e na legislação deste direito e das políticas públicas a ele referentes; os aspectos orçamentários relativos a concretização do direito à saúde; bem como os outros aspectos que devem ser levados em consideração para a sua concretização com base na jurisprudência, doutrina e legislação, sem contudo exaurir o tema, de forma a apenas delinear o referido objetivo da análise.

Dentro da revisão doutrinária e jurisprudencial, nota-se que muito tem sido dito a respeito de como devem ser solucionadas as demandas judiciais por medicamentos, havendo consenso significativo apenas com relação às demandas por medicamentos já contemplados por políticas públicas, havendo divergências em diversos níveis com relação às ações que visam obtenção daqueles que não estão na lista do SUS ou na relação da Anvisa. A análise do votos já apresentados nos Recursos Extraordinários 566471 e 657718 permite que se aproxime de uma solução neste tocante, no sentido de que estes medicamentos devem ser concedidos excepcionalmente e apenas quando forem observados alguns requisitos, devendo destacar por fim a observância de aspectos não tratados nos Recursos Extraordinários, mas de suma importância para concretização do direito à saúde de maneira proporcional ao que tem sido demandado judicialmente por aqueles que necessitam de prestações de medicamentos.



No cenário brasileiro, pode-se perceber que o direito à saúde, constitucionalmente previsto, é concretizado por meio de políticas públicas implementadas pelo Poder Executivo, assim como por meio da concessão de prestações demandadas perante o Poder Judiciário, destacando-se que na via judicial tem havido cada vez mais diversidade de tipos de demanda, assim como que o número em si de ações neste sentido têm crescido.

Apesar de o direito à saúde possuir previsão na Constituição Federal e de existir na legislação a previsão de políticas públicas para contemplá-lo, que são existentes na prática; há o cenário de crescente judicialização deste direito; ou seja, mesmo com a existência de aparato legal que preveja a concretização do direito à saúde e existindo políticas pública para tal, ainda existe a necessidade de que se demande ao Judiciário prestações para que haja esta concretização, o que ainda tem sido cada vez mais recorrente.

Dentro desse contexto, o presente trabalho se propõe a analisar: (a) a legislação relativa ao direito à saúde e as suas políticas públicas; (b) as demandas judiciais em si e a análise destas por meio da doutrina e da jurisprudência, para que se possa notar o que tem sido demandado neste tocante, até para que seja demonstrado o que ainda falta ser feito para que este direito seja concretizado; mostrando se é necessária mudança na atuação do Poder Executivo e/ou do Poder Judiciário; (c) quais soluções têm sido dadas para as referidas demandas, principalmente pelo Supremo Tribunal Federal, com destaque aos REs 566471 e 657718, e também considerando a análise doutrinária; (d) quais aspectos devem ser considerados para que haja a concretização do direito à saúde, por meio da atuação dos referidos Poderes, de maneira mais efetiva e que diminua as demandas judiciais e aumente a efetivação deste direito por meio de políticas públicas; (e) a conclusão com base nos aspectos analisados, no sentido de demonstrar como devem atuar os Poderes Judiciário e Executivo para a concretização do direito à saúde, em especial quanto ao primeiro Poder, para que se conclua como deve caminhar a Judicialização da Saúde.

A presente análise tem como objeto principal as demandas judiciais pela concessão de medicamentos de alto custo que não são contemplados pelo SUS ou que não possuem registro na Anvisa, uma vez que envolvem grande quantidade de despesas de recursos e são demandas que

têm sido cada vez mais recorrentes; além de que trazem a análise não apenas da atuação Poder Judiciário neste sentido, mas também do Poder Executivo, de forma que se pode analisar como ambos os Poderes têm atuado e como devem atuar para concretizar o direito à saúde no tocante à Assistência Farmacêutica.

Destaca-se que, dentro da análise proposta, também são tratadas as expressivas e recorrentes demandas judiciais relativas a fármacos já contemplados por políticas públicas, realçando a própria implementação das políticas existentes, que preveem a prestação requerida, mas que por alguma razão não foi concedida àquele que necessita.

Para que se alcance o objetivo deste trabalho, o primeiro capítulo traz a delimitação do que vem a ser o direito à saúde dentro do ordenamento jurídico brasileiro e como são as políticas públicas responsáveis por efetivá-lo. Nota-se que para compreender o direito à saúde é necessário que este seja observado como direito fundamental e social, analisando as implicações desta colocação, sendo a mais relevante delas a de que o direito à saúde implica que o Estado forneça determinadas prestações para efetivá-lo, atendo-se principalmente ao fato de que as prestações estatais neste tocante envolvem custos para que haja esta efetivação.

O segundo capítulo deste trabalho trata da Judicialização da Saúde em si, primeiramente abordando como é possibilitada a realização de demandas judiciais que visam a obtenção prestações relativas ao direito à saúde e, posteriormente, tratando de como o direito à saúde tem sido efetivado por meio da via judicial e o cenário decorrente desta ocorrência.

O referido capítulo delimita brevemente o posicionamento do Supremo Tribunal Federal na Judicialização da Saúde, para demonstrar como a sua atuação tem ocorrido para concretizar o direito fundamental à saúde, em especial em relação aos medicamentos de alto custo, que são aqueles que envolvem claramente gastos que não podem ser ignorados, uma vez que os recursos estatais são finitos e as necessidades sociais são ilimitadas.

O capítulo mencionado trata dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718, que estão pendentes de julgamento que vai trazer a resolução da questão das demandas por medicamentos

de alto custo não são contemplados pelas políticas públicas estabelecidas, quais sejam a lista de do Sistema Único de Saúde- SUS e o registro de medicamentos da Anvisa, tendo enorme relevância; bem como analisa as demandas referidas de acordo com os votos já proferidos nestes casos e com as posições doutrinárias e jurisprudenciais sobre o assunto, e trata também das demandas por fármacos já contemplados por políticas públicas.

Por fim, o terceiro capítulo traz a análise de aspectos de extrema relevância para a resolução da problemática em relação a como na Judicialização da Saúde deve desenvolver-se para efetivar o direito à saúde, como base na doutrina e na jurisprudência brasileiras e em argumentos trazidos nos votos dos recursos extraordinários mencionados.

Desta forma, o trabalho é prospectivo, com visão voltada principalmente para o futuro, com o objetivo de continuar a busca e o estudo da concretização do direito à saúde na ceara da Assistência Farmacêutica por meio da atuação dos Poderes Executivo e Judiciário, para que se possa concluir como deve caminhar a Judicialização da Saúde e quais aspectos devem ser considerados para que seja haja maior efetivação do direito à saúde por meio da concessão de fármacos, e, por consequência, para que haja a diminuição da necessidade das demandas judiciais neste sentido e o aumento da qualidade, da efetividade e da satisfação em relação a prestações de fármacos por meio de políticas públicas.

## 1 DIREITO FUNDAMENTAL E SOCIAL À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DE 1988

A Constituição Federal de 1988 ao tratar dos direitos fundamentais apresenta a expressão “Direitos e Garantias Fundamentais”, colocando-os como gênero que abrange as espécies: (a) direitos e deveres individuais e coletivos; (b) direitos sociais; (c) direitos de nacionalidade e (d) direitos políticos; além de que é a primeira constituição brasileira a enunciar logo em seu início o capítulo acerca dos direitos e garantias fundamentais, para só posteriormente cuidar do Estado, de sua organização e do exercício dos Poderes, o que comprova o seu “caráter humanista”<sup>1</sup>.

Quanto aos direitos fundamentais, tem-se a seguinte definição destes, que ressalta a sua relação com a dignidade da pessoa humana e que destaca a sua importância para o desenvolvimento de sociedades democráticas<sup>2</sup>:

[...] os direitos fundamentais são os direitos humanos constitucionalizados, ou seja, recepcionados e admitidos como válidos dentro da ordem concreta de um determinado Estado-Nação. Os direitos fundamentais, em suas diversas dimensões, compõem o acervo de direitos que permitem a ampla e plena salvaguarda da dignidade da pessoa humana e, por isso, podem ser considerados aqueles direitos sem os quais é impossível pensar o desenvolvimento de sociedades democráticas, pluralistas, tolerantes e abertas. A Constituição ainda se utiliza da expressão “direitos e garantias fundamentais” exatamente para fazer abranger em seu bojo, sejam os direitos, sejam os modos jurisdicionais de proteção desses direitos<sup>3</sup>.

A Constituição de 1988, em seu artigo 5º, parágrafo 1º estabelece que: “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”<sup>4</sup>, e há o entendimento majoritário no sentido de que a aplicação deste parágrafo se estende também aos direitos sociais partindo de uma interpretação sistemática da Constituição Federal<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (Mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 20.

<sup>2</sup> BITTAR, Eduardo C. B. Direitos Fundamentais. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 51-58. p. 51

<sup>3</sup> BITTAR, Eduardo C. B. Direitos Fundamentais. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 51-58. p. 51

<sup>4</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 9 nov. 2016.

<sup>5</sup> HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 73.

Em complementação aos traços apresentados, “[...] é possível caracterizar direitos fundamentais como direitos universais e com aplicabilidade imediata, e indisponibilidade, inseridos na Constituição Federal e com capacidade de vincular aos três poderes”<sup>1</sup> e é também possível delinearlos conforme o trecho abaixo, para terminar a breve conceituação dos direitos fundamentais:

[...] todas as posições jurídicas concernentes às pessoas (naturais ou jurídicas, consideradas na perspectiva individual ou transindividual) que, do ponto de vista do direito constitucional positivo, foram expressa ou implicitamente, integradas à constituição e retiradas da esfera de disponibilidade dos poderes constituídos, bem como todas as posições jurídicas que, por seu conteúdo e significado possam lhes ser equiparadas, tendo ou não, assento na constituição formal<sup>2</sup>.

Após a caracterização dos direitos fundamentais, cabe apontar a sua classificação em dimensões ou gerações, sendo: (a) direitos fundamentais de primeira dimensão, que são direitos civis e políticos titularizados pelos indivíduos perante o Estado, implicando que este não intervenha em razão da liberdade daqueles; (b) direitos fundamentais de segunda dimensão, que são direitos econômicos, sociais e culturais que dão direito aos indivíduos a prestações do Estado, ou seja, uma conduta positiva deste sujeito e (c) direitos fundamentais de terceira dimensão, que são direitos transindividuais, de titularidade coletiva ou difusa; e há o entendimento de alguns doutrinadores de que há uma quarta e até uma quinta geração<sup>3</sup>.

Os direitos fundamentais também podem ser classificados em: (a) “direitos de defesa”, que são direitos de igualdade, liberdade, as garantias individuais, as liberdades sociais e os direitos políticos e (b) “direitos a prestações”, que por sua vez se subdividem em (b.1) direitos a prestações em sentido amplo, que envolvem os “direitos à proteção e à participação na

---

<sup>1</sup> MEIRA, Liziane Angelotti; CORREIA NETO, Celso de Barros. Das limitações constitucionais ao poder de tributar aos direitos constitucionais dos contribuintes. In.: BRANCO, Paulo Gonet; MEIRA Liziane Angelotti; CORREIA NETO. *Tributação e Direitos Fundamentais*: conforme a jurisprudência do STF e do STJ. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 15- 26. p. 21.

<sup>2</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 321.

<sup>3</sup> MOTTA FILHO, Sylvio Clemente da. *Direito Constitucional*: Teoria, Jurisprudência e Questões, 26 ed. São Paulo: Editora Forense Ltda, 2016. p. 196-199.

organização e procedimento”; e (b.2) direitos a prestação em sentido estrito, que são compostos pelos “direitos sociais de natureza prestacional”<sup>1</sup>.

Dentre os direitos fundamentais, tem-se o direito à saúde que é assegurado pela Constituição Federal, está arraigado ao bem jurídico vida e exige prestações do Poder Público para sua efetivação, de forma que a Carta Constitucional simultaneamente determina a fundamentabilidade do direito social à saúde e atribui ao Estado o dever de agir e conceder serviços públicos indispensáveis para diminuir os riscos de doenças e assegurar à coletividade o acesso de maneira universal e igualitária às prestações relativas à saúde<sup>2</sup>.

Ao analisar o direito a saúde como um direito fundamental, cabe a análise da aplicação das características dos direitos fundamentais ao direito à saúde conforme o trecho que se segue, com destaque da importante conclusão no sentido de que o Estado deve fazer todo o possível para promover o direito à saúde<sup>3</sup>, o que será tratado com mais profundidade em tópico posterior:

Dizer que o direito à saúde é um direito fundamental significa dizer, em primeiro lugar, que ele vincula os Poderes Públicos (Legislativo, Executivo e Judiciário) e que ele não pode ser subtraído da Constituição nem por via de emenda constitucional; também implica admitir que, no exercício destes poderes e dentro dos limites da realidade, **o Estado brasileiro deve fazer todo o possível para promover a saúde**. Isto é o que a doutrina jurídica costuma referir quando diz que se trata de “uma norma tipo princípio de direito fundamental”. Direitos fundamentais veiculados normas tipo princípio ordenam que os Poderes Públicos façam *todo o possível* para efetivá-los, uma vez que sua observância só se dá quanto tudo aquilo que é possível, fática e juridicamente, é prestado. São, como resume a doutrina, *mandatos de otimização*<sup>4</sup> (grifo nosso).

Além das implicações apontadas, nota-se que **o direito à saúde é direito fundamental de segunda geração**, havendo a possibilidade de **exigir prestação positiva do Estado** para que este direito seja concretizado, destacando-se a observação da **essencialidade de posição quanto aos**

<sup>1</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 26.

<sup>2</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 29.

<sup>3</sup> RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009. p. 3.

<sup>4</sup> RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009. p. 3.

**hipossuficientes** na concretização deste direito<sup>1</sup>. E, com o objetivo de demonstrar como são demandáveis os direitos desta geração, traz-se o seguinte histórico:

“Segundo Paulo Bonavides, os direitos fundamentais de segunda geração passaram primeiro por um ciclo de baixa normatividade ou tiveram eficácia duvidosa, em virtude de sua própria natureza de direitos que exigiam do Estado determinadas prestações materiais nem sempre resgatáveis por exiguidade, carência ou limitação essencial de meios e recursos. De juridicidade questionada nesta fase, foram eles remetidos à chamada esfera pragmática, em virtude de não conterem para a sua concretização aquelas garantias habitualmente ministradas pelos instrumentos processuais de proteção aos direitos da liberdade. Atravessaram a seguir, uma crise de observância e execução, cujo fim parece estar perto, desde que recentes Constituições, inclusive a do Brasil, formularam o preceito da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais”<sup>2</sup>.

Em relação ao direito à saúde, é sabido que “cuida-se de direito subjetivo devidamente constitucionalizado e o art. 196 da Constituição Federal propugna ainda tratar-se de um dever do Estado”<sup>3</sup>. E, Luís Roberto Barroso atribuiu três características aos direitos que o cidadão pode demandar em face do Estado, chamados de “direitos subjetivos públicos”: a) é sempre correlato a um dever jurídico; b) não pode ser violado; c) a ordem jurídica confere ao seu titular uma maneira jurídica – que é a ação judicial – para vindicar o seu cumprimento, deflagrando os mecanismos coercitivos e sancionatórios estatais<sup>4</sup>.

Destaca-se que a intenção por ora é somente trazer as características que podem ser atribuídas ao direito à saúde, aproveitando para ressaltar a última característica relativa a possibilidade de apresentar demanda judicial para reclamar o cumprimento destes direitos, o que se relaciona ao ponto central deste trabalho, qual seja a judicialização do direito à saúde.

Apresentadas as implicações de o direito à saúde ser direito fundamental; cabe tratar da face deste direito como direito social mais especificamente, apresentando por primeiro a definição dos direitos sociais a seguir, com destaque a finalidade destes:

<sup>1</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 312- 314.

<sup>2</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 3.

<sup>3</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. Desjudicialização da Saúde: um Bem Necessário? *Revista de Direito Público*. Brasília, v. 6, n. 28, p. 102- 106, jul./ago. 2009. p. 102.

<sup>4</sup> BARROSO, 2008 apud ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 212.

[...] verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a **melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social**, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático de direito pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal<sup>1</sup> (grifo nosso).

A nossa atual Carta Constitucional, em seu art. 6º (capítulo II, título II), elenca como direitos sociais: a saúde, a educação, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a maternidade e a infância, e a assistência aos desamparados assegurados na forma trazida pela Constituição<sup>2</sup>, sendo notável que o direito à saúde, além de fazer parte do gênero direitos fundamentais, está enquadrado dentro da espécie direitos sociais, desta forma:

É inegável que a Constituição Federal, ao preconizar em seu art. 6º o “direito à saúde” como direito social, tratou de afirmá-lo como um “direito fundamental” do ser humano que, na linguagem corrente, encontra-se dimensionado como uma autêntica liberdade positiva, que foi contemplada no art. 5º, § 1º, do mesmo Texto, definindo direitos fundamentais de “segunda dimensão”, com aplicabilidade imediata<sup>3</sup>.

Apesar do mencionado, destaca-se que existe discussão quanto ao direito à saúde ser um “autêntico” direito fundamental, por ser direito social, e caso se enquadre nessa ordem, se estão sujeitos a um regime jurídico substancialmente equivalente, e, em resposta a essa discussão, quanto ao primeiro ponto, nota-se que existe o entendimento de que, dentro do sistema de direito constitucional positivo, todos os direitos sociais são também fundamentais, tanto os expressa quanto os implicitamente positivados, presentes no Título dos direitos e garantias fundamentais ou contidos no restante da Constituição; e, com relação ao segundo ponto, ressalta-se que os direitos sociais, em razão de serem considerados como direitos fundamentais, partilham do regime da fundamentalidade formal e material dos direitos fundamentais<sup>4</sup>.

O referido direito não é trazido no artigo 5º da Constituição, onde estavam previstos os direitos fundamentais, entretanto o seu parágrafo 2º possui o seguinte texto: “os direitos e

<sup>1</sup> MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 32. ed. São Paulo: Atlas. 2016. p. 218.

<sup>2</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 1 maio 2016.

<sup>3</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 34.

<sup>4</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 18.



garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”<sup>1</sup>, havendo expressamente a previsão do reconhecimento de outros direitos, que não aqueles trazidos no artigo mencionado.

Concluída a argumentação trazida, há que se compreender que a consideração dos direitos sociais como fundamentais traz consequências, como afirma o trecho abaixo:

A definição dos direitos sociais no título constitucional destinado aos direitos e garantias fundamentais acarreta duas consequências imediatas: subordinação à regra da auto-aplicabilidade prevista, no § 1º, do art. 5º e suscetibilidade do ajuizamento do mandado de injunção, sempre que houver a omissão do poder público na regulamentação de alguma norma que preveja um direito social e, consequentemente, inviabilize seu exercício<sup>2</sup>.

Por fim, conclui-se que por se tratar de direito social, o direito à saúde é assegurado na forma trazida pela Constituição previamente mencionada: tendo aplicabilidade imediata e sendo suscetível de ajuizamento de mandado de injunção quando houver omissão estatal, e, além disso, nota-se que é direito protegido como cláusulas pétreas, conforme o art. 60, §4º, IV, da Constituição Federal (“§ 4º não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: IV - os direitos e garantias individuais”<sup>3</sup>). Quanto a este último aspecto, tem-se o seguinte:

[...] de um lado, Ingo Sarlet defende que todos os direitos do Título II são formalmente fundamentais e, portanto, gozam da proteção normativa conferida pelas cláusulas pétreas. De outro, Rodrigo Brandão afirma que o fato de constar no referido Título lhes confere uma presunção *prima facie* fundamental, mas a condição destes serem materialmente fundamentais pressupõe a observância de critérios como a categoria do “mínimo existencial”. A partir dessa noção material, e somente por ela, dar-se-ia a proteção através das cláusulas pétreas. Do contrário, haveria uma restrição indevida. É certo, contudo, que os diversos direitos econômicos, culturais e, propriamente, de caráter sociais foram constitucionalizados. Esta opção ocorreu segundo a tradição brasileira que culminou no Estado democrático de direito, erigido pela Constituição de 1988<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 19 mar. 2017.

<sup>2</sup> MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 32. ed. São Paulo: Atlas, 2016. p. 218.

<sup>3</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 19 mar. 2017.

<sup>4</sup> VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370. p. 354.

Ainda no tocante ao debate da fundamentalidade dos direitos sociais, apresenta-se o posicionamento contrário a ideia de que os direitos sociais são direitos fundamentais, da seguinte forma:

Os argumentos de cunho jurídico-teórico mais utilizados para negar o caráter jusfundamental dos direitos sociais, reitera-se, repousam na análise de sua efetividade, e podem ser sintetizados em três: (i) o primeiro afirma que os direitos sociais encarnam normas meramente programáticas; (ii) o segundo assevera que os direitos sociais possuem altos custos, pelo que somente podem ser efetivados quando houver reservas financeiras para tanto; e (iii) o terceiro aduz que a implementação dos direitos sociais está a mercê de políticas públicas discricionárias do Poder Público<sup>1</sup>.

Ressalta-se que a posição adotada neste trabalho não é a trazida pelo trecho, uma vez que adota a concepção de que os direitos sociais, e o direito à saúde por consequência, são direitos fundamentais, que é o posicionamento majoritário do Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal<sup>2</sup>, conforme o trecho seguinte:

No Brasil, a ênfase presente na grande maioria das decisões proferidas no âmbito do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal é no sentido de que as normas constitucionais garantidoras do direito à saúde têm aplicabilidade imediata, à vista da preponderância do direito à vida e da fundamentalidade das pretensões à saúde, o que se compatibiliza com o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana<sup>3</sup>.

Dentro do texto constitucional, ao contemplar a parte de direitos sociais, há o Título VIII da nossa Carta Magna que trata da “Ordem Social”, há a expressão “na forma desta Constituição” trazida ao final do art. 6º<sup>4</sup>, que, quanto ao direito à saúde possui explicação no artigo 196, de maneira que é previsto como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso

<sup>1</sup> HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 66.

<sup>2</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 39.

<sup>3</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 39.

<sup>4</sup> SILVA 2006, p. 285 *apud* HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 63.

universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”<sup>1</sup>. No mais a Constituição Federal, em seus arts. 196 a 200, traz as noções a seguir apontadas:

[...] basta uma leitura superficial dos dispositivos pertinentes (arts. 196 a 200) para que se perceba que nos encontramos, em verdade, no que diz com a forma de positivação, tanto em face de uma norma definidora de direito (direito à saúde como direito subjetivo, de todos, portanto de titularidade universal), quanto diante de normas de cunho impositivo de deveres e tarefas, pois o art. 196 enuncia que a saúde é direito de todos e dever do Estado, além de impor aos poderes públicos uma série de tarefas nesta seara (como a de promover políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, além de estabelecer o acesso universal e igualitário às ações e prestações nesta esfera)<sup>2</sup>.

Para terminar de delinear o direito à saúde dentro da Constituição Federal, tem-se o seu artigo 23, inciso II, que prevê como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: “II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”<sup>3</sup>.

Ante as colocações apresentada, no tocante à concretização do direito fundamental e social à saúde, cabe analisar como os direitos fundamentais devem ser interpretados, para posteriormente restringir o assunto às políticas públicas de saúde relativas à dispersão de medicamentos, o que será feito nos tópicos que se segue.

## 1.1 Interpretação do direito à saúde

Para que se possa analisar com maior profundidade a concretização do direito à saúde como direito fundamental, cabe tratar da interpretação dos direitos fundamentais, para que possa-

<sup>1</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 1 maio 2016.

<sup>2</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 625.

<sup>3</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 2 jun. 2016

se direcionar a visão de como deve ser a atuação do Poder Judiciário ao ser demandado para conceda medicamentos, atentando-se ao seguinte:

Os direitos fundamentais, em rigor, não se interpretam; concretizam-se. [...]. Os métodos tradicionais, a saber, gramatical, lógico, sistemático e histórico, são de certo modo rebeldes a valores, neutros em sua aplicação, e por isso mesmo impotentes e inadequados para interpretar direitos fundamentais<sup>1</sup>.

Pode ser destacada também outra posição, que abrange a análise de valores, no sentido de que ao interpretar os direitos fundamentais, deve-se **contemplar as particularidades de cada tipo de demanda relativa à saúde em atenção ao caso concreto**<sup>2</sup>, da seguinte forma:

Já no tocante aos direitos fundamentais, por constituírem requisitos mínimos a serem observados, voltam-se não para o campo hipotético, mas para o concreto, de modo que a atividade interpretativa ocorrerá casuisticamente, ante a situações concretas, inclusive com a ponderação de valores e interesses e demandando “escolhas dramáticas”<sup>3</sup>.

No mais, de acordo com o método chamado de hermenêutico constitucional- assim chamado por Juan Carlos Gavara de Cara-, para se materializar o direito ao fornecimento de fármacos, contemplando o entendimento da Constituição e dos direitos fundamentais, deve ter-se como referência a vida, a saúde, a dignidade da pessoa humana e a liberdade de fato, obstando-lhes, somente quando houver e se fazer necessário, as limitações relativas a outros direitos e bens previstos constitucionalmente<sup>4</sup>.

Cabe ressaltar que para a efetivação de direitos sociais existe a necessidade de que o Estado atue para disponibilizar meios através dos serviços públicos; com atenção a dois pontos, quais sejam: (a) a necessidade de se interpretar a Carta Magna de forma sistemática, e que também trabalhe a alocação de recurso dentro do orçamento e (b) que os recursos para efetivação

<sup>1</sup> BONAVIDES, 1997 apud AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito de Poderes. In: TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-115. p. 100.

<sup>2</sup> AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes. In TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-151. p. 101.

<sup>3</sup> AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes. In TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-151. p. 101.

<sup>4</sup> RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009. p. 11.

destes direitos dependem da tributação; e dentro deste cenário há o problema da “reserva do possível”, devendo haver a ponderação entre os interesses que deve o Estado atender<sup>1</sup>.

Para que se possa delinear ainda mais como deve ser a interpretação dos direitos fundamentais e sociais, com destaque ao direito à saúde, deverão ser detalhados alguns aspectos essenciais para compreensão deste trabalho, quais sejam a dignidade da pessoa humana; os custos dos direitos fundamentais e a alocação de recursos dentro do orçamento; o mínimo existencial e a “reserva do possível”, bem como a razoabilidade.

### 1.1.1 Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Mínimo Existencial

O art. 1º, inciso III da nossa Constituição prevê a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, como Estado Democrático de Direito<sup>2</sup>, de tal forma, o princípio da Dignidade da Pessoa humana é direito fundamental trazido na nossa Carta Constitucional<sup>3</sup> e estabelece que o Estado tem sua existência em função da pessoa humana, não sendo esta apenas meio da atividade estatal e devendo o Estado ser meio para garantir e promover a dignidade das pessoas de maneira individual e coletiva<sup>4</sup>; no mais:

[...] toda a ética dos direitos humanos decorre diretamente do princípio da dignidade da pessoa humana, princípio que navegou por mares revoltos na história da cultura, da religião e da filosofia ocidentais, até encontrar assento no artigo 1º da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 [...]. A Constituição Federal de 1988 incorpora a expressão “dignidade da pessoa humana”, no contexto de redemocratização no Brasil, resgatando da Declaração este valor-limite de toda ideia de justiça, fazendo-o figurar topograficamente, localizado em ponto estratégico do texto constitucional, a saber, no artigo 1º, inciso III, da CF/88<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Aspectos do Direito Constitucional Contemporâneo*. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 280.

<sup>2</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 19 mar. 2017.

<sup>3</sup> NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. *O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana*: Doutrina e Jurisprudência. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 59.

<sup>4</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 261.

<sup>5</sup> BITTAR, Eduardo C. B. Direitos Fundamentais. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 51-58. p. 51.

O artigo 170, *caput*, da Constituição prevê que “a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social”<sup>1</sup>, ressaltando novamente a importância deste princípio.

Há que se observar que cada civilização tem sua percepção do que vem a ser a dignidade da pessoa humana<sup>2</sup>, entretanto, nota-se que o seu conteúdo jurídico guarda relação com os direitos humanos e/ou os direitos fundamentais<sup>3</sup> e que apesar de o princípio da dignidade da pessoa humana possuir diferentes significações percebidas na doutrina e na jurisprudência, **este pode ser percebido como a garantia de um mínimo existencial para uma vida digna**, o que vem a ser tido como um dos mais importantes fundamentos do nosso Estado<sup>4</sup>.

Observa-se a dimensão dúplici quanto à dignidade da pessoa humana trazida por Ingo Sarlet, com destaque à dimensão da necessidade de proteção da pessoa humana no tocante à assistência, aspecto relevante dentro da proposta deste trabalho:

Sarlet sustenta uma dimensão dúplici da dignidade enquanto simultaneamente expressão da autonomia da pessoa humana (vinculada à ideia de autodeterminação no que diz com as decisões essenciais a respeito da própria existência), bem como da necessidade de sua proteção (assistência) por parte da comunidade e do Estado, especialmente quando fragilizada ou, até mesmo,- e principalmente- quando ausente a capacidade de determinação. Os direitos sociais de cunho prestacional encontram-se, por sua vez, a serviço da igualdade e da liberdade material, objetivando, em última análise, a proteção da pessoa contra as necessidades de ordem material e à garantia de uma existência com dignidade<sup>5</sup>.

Quanto ao direito à saúde, ao se relacionar com a dignidade da pessoa humana, nota-se a ideia trazida no trecho abaixo quanto à **exigibilidade de um mínimo existencial em relação a**

<sup>1</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 19 mar. 2017.

<sup>2</sup> FERREIRA FILHO, Manuel Gonçalves Ferreira. *Princípios fundamentais do Direito Constitucional: o estado da questão no início do século XXI, em face do direito comparado e, particularmente, do direito positivo brasileiro*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2015. p. 116.

<sup>3</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 132.

<sup>4</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 40

<sup>5</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 9.

**este direito dada a sua íntima relação com a dignidade da pessoa humana**, e que dada a complexidade da saúde, torna-se difícil definir a dimensão material da efetiva prestação pela Administração Pública<sup>1</sup>:

[...]A saúde básica se estreita com a dignidade da pessoa humana de tal forma que as prestações essenciais ao mínimo existencial possuem eficácia positiva ou simétrica, sendo de fato exigíveis da Administração Pública. A área da saúde possui uma sistemática intrincada na Constituição de 1988, abrangendo a prestação do serviço de saneamento cuja correta captação de água e o devido esgotamento sanitário previnem doenças (art. 23, IX, art. 198, II e art. 200, IV), atendimento materno-infantil que se refere ao atendimento da gestante e da criança (art. 227, § 1o, I), ações de medicina preventiva em geral (art. 198, II) e ações de prevenção epidemiológica como a dengue (art. 200, II), e, ainda, ações de medicina terapêutica, relacionadas ao atendimento ambulatorial, a internação hospitalar e outras providências, detalhadas na Lei nº 9.656/98<sup>2</sup>. Todavia, o setor de saúde é bastante complexo. Isto tem dificuldade sobremaneira pela conjugação das questões normativas e judiciais com a dimensão material da efetiva prestação pelas diversas esferas da Administração Pública<sup>3</sup>.

O princípio do mínimo existencial pode ter as seguintes significações: a “equitativa divisão de oportunidades” (John Rawls), “imposição de uma moralidade mínima” (Michael Walzer) e “núcleo essencial da dignidade da pessoa humana”<sup>4</sup>. Para os fins deste trabalho, o princípio do mínimo existencial vem a ser o mínimo de prestações materiais básicas para existência digna<sup>5</sup> e pode ser entendido da seguinte forma:

Os *mínimos sociais*, expressão escolhida pela Lei nº 8.742/93, ou *mínimo social* (*social minimum*), da preferência de John Rawls, entre outros, ou *mínimo existencial*, de larga tradição no direito brasileiro e no alemão, ou *direitos constitucionais mínimos*, como dizem a doutrina e a jurisprudência americanas, integram também o conceito de cidadania. Há um direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado e que ainda exige prestações estatais positivas<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370. p. 361- 362.

<sup>2</sup> BARCELLOS, Ana Paula de, 2008, apud VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370. p. 361.

<sup>3</sup> VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370. p. 361- 362.

<sup>4</sup> VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370. p. 356.

<sup>5</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 292.

<sup>6</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 262.

Mais especificamente, ao tratar da “eficácia positiva ou simétrica do mínimo existencial na área da saúde”, tem-se o sentido de envolver um conjunto de prestações quanto à saúde que pode ser reivindicada perante o Poder Judiciário, em razão e por ímpeto da Carta Constitucional; e ainda vai além do mencionado, posto que a alegação traz significado de que os poderes constituídos possuem a obrigação de disponibilizar para as pessoas as prestações neste sentido, não importando a disposição política do grupo no poder ou o seu planejamento governamental. Desta forma, conclui-se, que as prestações que compõe parte do mínimo existencial (mínimo que caso não respeitado implica em violação da dignidade da pessoa humana) exigem ação poderes públicos constituídos e podem ser perante eles demandadas<sup>1</sup>.

Os direitos fundamentais, de maneira geral, possuem dupla dimensão defensiva e protecional do mínimo existencial, percebida de duas maneiras quanto ao seu conteúdo: (a) dimensão negativa, com ideia de que o mínimo existencial envolve um conjunto de garantias materiais para se ter uma vida com dignidade, de forma que o Estado não pode suprimi-las com relação ao indivíduo; e (b) dimensão positiva, trazendo a noção de que o mínimo existencial deve ser assegurado pelo Estado mediante prestações materiais<sup>2</sup>.

Apesar do mencionado é importante fazer as seguintes colocações, quanto ao histórico deste princípio no ordenamento jurídico no contexto brasileiro, para que possa ter uma melhor compreensão deste, da seguinte forma:

No Brasil, contudo, a recepção da figura de um mínimo existencial (na condição de direito e garantia fundamental) ainda pode ser considerada relativamente recente, conquanto o objetivo de uma existência digna já tenha sido precocemente consagrado no plano do direito constitucional positivo.[...]. A noção de um direito fundamental (e, portanto, de uma garantia fundamental) às condições materiais para um vida com dignidade teve sua primeira importante elaboração dogmática na Alemanha do Segundo Pós-Guerra, com Otto Bachof, para quem o princípio da dignidade da pessoa humana não reclamaria somente a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social, já que, sem os recursos materiais para a existência digna, a própria dignidade ficaria sacrificada. [...]. De outra parte, o conteúdo do mínimo existencial é limitado por condições de espaço e tempo, bem como implica diálogo com o padrão socioeconômico vigente. [...]. Tal linha de argumentação também tem sido

---

<sup>1</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 320.

<sup>2</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 622.



privilegiada no direito brasileiro, excetuada alguma controvérsia em termos de fundamentação liberal ou social do mínimo de existência e em relação a problemas quanto à determinação do seu conteúdo”<sup>1</sup>.

O trecho menciona traz a ideia do condicionamento do conteúdo do mínimo existencial a aquilo que é possível em um determinado local e em um certo tempo, além de também depender da possibilidade socioeconômica daquele momento<sup>2</sup>. Desta forma, o direito é restrito a aquilo que é possível e toda reivindicação que envolva demandas orçamentárias poderá afastá-lo desta possibilidade, acarretando “infactibilidade” da satisfação de todas as reivindicações simultaneamente legítimas; assim tem-se as “escolhas dramática” em que a contemplação do direito de um gera a não efetivação do direito do outro<sup>3</sup>.

É perceptível a importância de analisar os direitos fundamentais, e em especial o direito à saúde, com base na dignidade da pessoa humana, sendo princípio extremamente relevante previsto na Constituição Federal, e que implica a necessidade de se observar um mínimo existencial.

### 1.1.2 O custo dos direitos fundamentais

É necessário observar que, na interpretação dos direitos fundamentais, destaca-se a tese de Stephen Holmes e Cass Sunstein, que estabelece que ao abordar os direitos constitucionais deve-se considerar que estes direitos envolvem custos; estes estudiosos trazem o questionamento de qual o custo de um direito, para confirmar que a concretização de direitos constitucionais atrela-se à alocação de recursos públicos de maneira estratégica<sup>4</sup>. De forma que: “como demonstram Stephen Holmes e Cass R. Sunstein no seu livro *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on*

<sup>1</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 618- 619.

<sup>2</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 618- 619.

<sup>3</sup> AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes. In TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-151. p. 106.

<sup>4</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 32.

Taxes, todos os direitos custam dinheiro, inclusive os direitos negativos, e nada que custe dinheiro pode ser absoluto”<sup>1</sup>.

É notável que suprir as necessidades coletivas e individuais constitui função do Estado de Direito para contemplar a concretização da paz, da ordem social e do bem comum, devendo o Estado atuar para supri-las de forma a realizar as prestações materiais equivalentes a estas necessidades e, para isso, o Estado precisa empenhar recursos financeiros advindos do seu patrimônio e do patrimônio dos cidadãos, o que equivale às receitas públicas, atentando-se ao fato de que ao realizar as despesas públicas o Poder Público deve ser guiado pelas direções dos seus governantes com base na Constituição<sup>2</sup>.

Assim, para custear a concretização dos direitos fundamentais é necessário dispêndio de recursos, ou seja, há um custo financeiro ou “custos em sentido estrito”, que é advindo do pagamento de impostos<sup>3</sup> e como Constituição determina, em seu artigo 196, o direito à saúde deve ser implementado por meio de políticas sociais e econômicas<sup>4</sup>, sendo direito que impõe prestações materiais, ou seja, tem vertente positiva e, assim sendo, “demanda a existência de um aparato estatal de prestação, incluindo estrutura física, logística e pessoal, a gerar gastos que devem ser cobertos”<sup>5</sup>; e, para haja a materialização dos direitos sociais, é necessário que deve haja o dispêndio por parte do Estado de recursos públicos escassos diante da necessidade pública infinita, o que demanda que a Administração Pública tenha que escolher e priorizar os objetivos que serão contemplados<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 5.

<sup>2</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 4.

<sup>3</sup> NABAIS, José Casalta. A face oculta dos Direitos Fundamentais: os deveres e os custos dos direitos. *Revista Direito Mackenzie*. São Paulo, v. 3, n. 2. p. 9-30. 2002. p. 19

<sup>4</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 19 mar. 2017.

<sup>5</sup> AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes. In TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-151. p. 107.

<sup>6</sup> BREUS, Thiago Lima. *Políticas Públicas no Estado Constitucional: Problemática da concretização dos Direitos Fundamentais pela Administração Pública brasileira contemporânea*. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 27.

Ante o exposto, cabe ressaltar o seguinte posicionamento, que indica como o Estado deve efetuar as referidas escolhas quanto à alocação de recursos escassos, uma vez que os direitos tem custos<sup>1</sup>, da seguinte forma:

Diante da escassez de recursos e da multiplicidade de necessidades sociais, cabe ao Estado efetuar escolhas, estabelecendo critérios e prioridades. Tais escolhas consistem na definição de políticas públicas, cuja implementação depende de previsão e execução orçamentária. As escolhas realizadas pelo Estado devem ser pautadas pela Constituição Federal, documento que estabelece os objetivos fundamentais que deverão ser satisfeitos pela autoridade estatal. A vinculação dos gastos públicos aos objetivos constitucionais é lógica<sup>2</sup>.

Desta forma, o problema da efetivação dos direitos fundamentais é a escassez dos recursos em contraposição às necessidades sociais que são infinitas. Dentro deste cenário, o Poder Público deve fazer a realização das chamadas “escolhas trágicas”, conforme Guido Calabresi e Philip Bobbit (1978), devendo realizar a escolha quanto à alocação destes recursos, preterindo determinada política social em benefício de outra que possui mesma legitimidade<sup>3</sup>. Desta forma:

[...] considera-se que os direitos têm custos e que esses custos constituem uma limitação ao seu atendimento, em virtude da potencialização dos critérios seletivos em face do aumento de sua demanda, tendo-se em conta a disponibilidade financeira do Estado. Assim, as considerações de HOLMES e SUNSTEIN pretendem, em verdade, chamar a atenção dos juristas justamente para esse viés da efetiva possibilidade de atendimento aos direitos constitucionais, inclusive mediante a ponderação acerca de seu alcance para a sociedade como um todo, ou, pelo menos, para a maioria de seus integrantes<sup>4</sup>.

É relevante observar o trecho que se segue com relação à situação apontada de escassez de recursos e a necessidade de fazer escolhas na alocação destes recursos, com destaque de que o tema será tratado com maior profundidade quanto ao direito à saúde em tópico posterior:

---

<sup>1</sup> MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Caderno da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Paraná, v.1, n. 8, p. 89-104, jan./jul. 2008. p. 104.

<sup>2</sup> MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Caderno da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Paraná, v.1, n. 8, p. 89-104, jan./jul. 2008. p. 104.

<sup>3</sup> HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 24.

<sup>4</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 34.

Neste quadro de escassez, não há como realizar, *hic et nunc*, todos os direitos sociais em seu grau máximo. O grau de desenvolvimento socioeconômico de cada país impõe limites, que o mero voluntarismo de bacharéis não tem como superar. E a escassez obriga o Estado em muitos casos a confrontar-se com verdadeiras “escolhas trágicas”, pois, diante da limitação de recursos, vê-se forçado a eleger prioridades dentre várias demandas igualmente legítimas. Por isso, a cada vez que uma decisão judicial concede alguma prestação material a alguém, ela retira recursos do bolo destinado ao atendimento de todos os outros direitos fundamentais e demandas sociais. Cada decisão explicitamente alocativa de recursos envolve também, necessariamente, uma dimensão implicitamente desalocativa<sup>1</sup>.

No tocante à realização das despesas públicas pelo Estado, é necessário destacar o conceito de orçamento público, que vem a ser o instrumento de controle financeiro e de planejamento que, além de outras funções, trata das políticas públicas contempladas pelo Estado e que é onde o cidadão vislumbra a destinação dos recursos que o Estado arrecada, sendo que nenhuma despesa pública poderá ser realizada sem estar fixada no orçamento. Cabe destacar que o orçamento possui aspecto político em razão trazer as políticas públicas estatais que contemplam o interesse coletivo, contemplando as pretensões e as necessidades dos seus órgãos e entidades do Estado, dividido em seus três Poderes, que têm papel em sua elaboração, aprovação e controle, de forma que, é necessário que trabalhem em harmonia<sup>2</sup>.

Quanto ao orçamento, destaca-se a divisão feita na Constituição, em seu artigo 165, destacando que as despesas com relação à saúde estão abrangidas pelo inciso III, de forma que: “§ 5º A lei orçamentária anual compreenderá: [...] III - o orçamento da seguridade social, abrangendo todas as entidades e órgãos a ela vinculados, da administração direta ou indireta, bem como os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo Poder Público”<sup>3</sup>.

O direito à saúde está inserido dentro da seguridade social, e conforme o artigo 194 da Constituição “a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos

---

<sup>1</sup> SARMENTO, Daniel. Reserva do Possível e Mínimo Existencial. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 371-288. p. 373- 374.

<sup>2</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 4.

<sup>3</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 9 nov. 2016.

Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”<sup>1</sup>.

Após demonstrar os dispositivos legais relativos ao orçamento da saúde e retomando a ideia apresentada pela obra de Holmes e Sunstein, destaca-se a posição seguinte:

**nenhum direito cuja efetividade pressupõe um gasto seletivo dos valores arrecadados dos contribuintes pode, enfim, ser protegido de maneira unilateral pelo Judiciário sem considerações às consequências orçamentárias, pelas quais, em última instância, os outros dois poderes são responsáveis<sup>2</sup> (grifo nosso).**

A posição apresentada é relevante uma vez que representa um possível limite a ser observado na atuação do Poder Judiciário quanto à análise das demandas relativas ao direito à saúde, de forma que este Poder deve ser ater às repercussões orçamentárias envolvidas<sup>3</sup>. E analisa-se o seguinte trecho, que ressalta a relevância de se conceber e considerar que os direitos fundamentais tem custos:

Aliás, sobre o tema, cabe citar também a ADPF nº 347 (DJE 19.02.2016), em que se pretende ver reconhecido o “estado de coisas inconstitucional” do sistema penitenciário. A Teoria do “Estado de Coisas Inconstitucional” reflete conceito criado pela Corte Constitucional da Colômbia, que legitimaria a atuação do Poder Judiciário diante de um quadro extremo de inércia estatal e de omissões sistêmicas e recorrentes de outros poderes. Por fim, não podemos deixar de encerrar este capítulo sem dar o devido destaque às sábias palavras de José Casalta Nabais, ao lembrar que de nada adiantará uma Carta Maior repleta de direitos, e, igualmente, não terá qualquer valia uma abalizada teoria dos direitos fundamentais, se o Estado não dispuser de recursos financeiros suficientes para realizá-los, já que para todo direito há, inequivocamente, um custo financeiro: Daí que uma qualquer teoria dos direitos fundamentais, que pretenda naturalmente espelhar a realidade jusfundamental com um mínimo de rigor, não possa prescindir dos deveres e dos custos dos direitos. Assim, parafraseando Ronald Dworkin, tomemos a sério os deveres fundamentais e, por conseguinte, tomemos a sério os custos orçamentais de todos os direitos fundamentais. Pois, somente com uma consideração adequada dos deveres fundamentais e dos custos dos direitos, poderemos lograr um estado em que as ideias de liberdade e de solidariedade não se excluam, antes se completem. Ou seja, um estado de liberdade com um preço moderado<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 9 nov. 2016.

<sup>2</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun. 2004. p. 6.

<sup>3</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun. 2004. p. 6.

<sup>4</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 223.

É possível concluir que para que haja a efetivação dos direitos fundamentais, e do direito à saúde, é necessário primeiro constatar que estes direitos envolvem prestações materiais do Estado, que possuem custo, sendo primordial que este aspecto seja considerado, não podendo o Poder Judiciário, dentro de sua atuação na concretização deste direito, deixar de discutir e levar em consideração os aspectos orçamentários envolvido.

### 1.1.3 Teoria da “reserva do possível”

Além da observância do princípio da dignidade humana e da concepção de que a concretização dos direitos prestacionais envolve o dispêndio de recursos, há que se observar a teoria da “reserva do possível”, a seguir trazida.

Observa-se que “de acordo com a *teoria da reserva do possível*, a decisão por uma ou outra possibilidade deve ser tomada mediante a ponderação dos bens e interesses em questão, segundo critério da proporcionalidade”<sup>1</sup>, apresentando o seguinte histórico:

Segundo o Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, esses direitos a prestações positivas (Teilhaberecht) “estão sujeitos à reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade”. Essa teoria impossibilita exigências acima de um certo limite básico social; a corte recusou a tese de que o Estado seria obrigado a criar a quantidade suficiente de vagas nas universidades públicas para atender a todos os candidatos<sup>2</sup>.

Pode haver a divisão da teoria da “reserva do possível” em dois elementos, conforme o entendimento da dogmática contemporânea: (a) fático e (b) jurídico, de forma que “o componente fático diz respeito à efetiva disponibilidade dos recursos econômicos necessários à satisfação do

---

<sup>1</sup>MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Caderno da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Paraná, v.1, n. 8, p. 89-104, jan./jul. 2008. p. 104.

<sup>2</sup>BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 4

direito prestacional, enquanto o componente jurídico relaciona-se à existência de autorização orçamentária para o Estado incorrer nos respectivos custos”<sup>1</sup>.

Quanto ao primeiro elemento, Canotilho relaciona a materialização dos direitos sociais, culturais e econômicos à “reserva do possível”, destacando a sua dependência aos recursos financeiros, de forma que a aumento de sua efetivação dependeria dos níveis de recursos disponíveis para este fim<sup>2</sup>. Em similar tem-se o seguinte trecho em julgado do Supremo Tribunal Federal, que ainda destaca a questão da escassez de recursos e sua alocação no tocante aos direitos sociais:

[...] Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um valor determinado para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos. Assim, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Tais escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados, etc<sup>3</sup>.

Em complementação aos aspectos trazidos relativos à teoria da “reserva do possível”, pode ser observada a visão de Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo que apresenta três características suas, conforme o trecho:

<sup>1</sup> SARMENTO, Daniel. Reserva do Possível e Mínimo Existencial. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 371-288. p. 375.

<sup>2</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 4.

<sup>3</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. *STA nº 198/MG*. Decisão Monocrática. Requerente: Estado de Minas Gerais. Requerido: Relator do Agravo de Instrumento Nº 2007.01.00.043356-3 do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Relator(a): Min. Gilmar Mendes. Brasília, 22 de dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28STA%24%2ESCLA%2E+E+198%2ENUME%2E%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/bb35doo>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

A “reserva do possível” tem sido objeto de estudos também na doutrina brasileira. Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2008) trabalham com dimensão tríplice da reserva do possível: (i) efetiva existência de recursos para efetivação dos direitos fundamentais; (ii) disponibilidade jurídica de dispor desses recursos, em razão da distribuição de receitas e competências, federativas, orçamentárias, tributárias, administrativas e legislativas; e (iii) razoabilidade daquilo que está sendo pedido (2008, p. 30). Para esses autores, a reserva do possível não impede o poder Judiciário de “zelar pela efetivação dos direitos sociais”, mas deve fazê-lo com cautela e responsabilidade, consciente do problema da escassez de recursos (2008, p. 36)<sup>1</sup>.

Os mencionados doutrinadores apresentam a visão de que a reserva do possível não é óbice à atuação do Poder Judiciário, mas apenas que este deve atuar no campo dos direitos fundamentais observando com cuidado e responsabilidade a questão de os recursos serem escassos<sup>2</sup>, sendo este mais um aspecto relevante ao interpretar os direitos fundamentais e analisar a sua concretização.

A este tópico cabe somente trazer apenas as implicações de aplicar-se a teoria “reserva do possível” ao cenário dos direitos fundamentais sociais, para em etapa posterior apresentar as controvérsias quanto à aplicação desta tese no cenários das demandas judiciais pela concessão de medicamentos.

#### 1.1.4 Princípio da razoabilidade

Em relação a interpretação do direito à saúde; há que se observar que os direitos podem colidir com outros ou com determinados interesses públicos, o que trará a necessidade de que haja ponderação do Estado-juiz para resolução da questão, e nos remete à ideia que os direitos sociais sendo limitados pela realidade financeira do Estado, de forma que não são absolutos e

---

<sup>1</sup> WANG, Daniel Wei Liang Wang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserve do possível na jurisprudência do STF. *Revista de Direito GV*, São Paulo, v. 4, n.2, p. 539- 568, jul./dez. 2008. p. 540-541.

<sup>2</sup> WANG, Daniel Wei Liang Wang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserve do possível na jurisprudência do STF. *Revista de Direito GV*, São Paulo, v. 4, n.2, p. 539- 568, jul./dez. 2008. p. 540-541.



que, mesmo estando expressos na Constituição, estes direitos não podem ser todos atendidos ao mesmo tempo<sup>1</sup>.

Ante o mencionado, cabe tratar do princípio da razoabilidade, que pode ser uma maneira de se pensar a questão apresentada. Este pode ser analisado da seguinte maneira:

Quanto ao princípio da razoabilidade, esse **vem pautar as escolhas públicas para que o administrador atue com proporcionalidade na alocação dos recursos públicos. O razoável e proporcional seria o justo**. Os doutrinadores não divergem sobre este princípio, que tem uma função de tábua de medição, de parâmetro. O que é razoável e proporcional é identificado como correto. Aquilo que ultrapassa a idéia de razoável foge do senso comum, do almejado, posto que gera um desequilíbrio, fazendo faltar em uma das partes da balança<sup>2</sup> (grifo nosso).

O princípio mencionado seria forma de achar o que é justo ao realizar a escolha entre um direito e outro, posto que existe a escassez de recursos financeiros ante a existência de inúmeros direitos previstos na constituição; além da existência de diversos titulares de um mesmo tipo de direito; como, por exemplo, o direito à saúde, que por envolver o princípio da universalidade e ter a saúde um orçamento pré-determinado, há a multiplicidades de titulares de um direito em contraposição a existência de recursos limitados para atender as prestações relativas a este direito.

Feitas as colocações dos referidos princípios e teorias quanto aos direitos fundamentais sociais, em especial ao direito à saúde, resta delineado o cenário inicial necessário para que se possa adentrar ao entendimento do que se tem em termos de política pública de medicamentos para concretização deste direito no cenário brasileiro.

## 1.2 Políticas públicas de saúde

---

<sup>1</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 33.

<sup>2</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 45.

No Estado Constitucional, a Administração Pública tem função ampliada, uma vez que cabe a esta a materialização das normas gerais e abstratas existentes no sistema jurídico e para isso tem que implementar uma série de programas e ações de várias áreas, que são o que se tem por políticas públicas<sup>1, 2</sup>.

O artigo 196 da Carta Magna prevê a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido por políticas sociais e econômicas e há o entendimento na doutrina de que através das políticas públicas se materializa os direitos humanos, e mais especificamente os direitos sociais, que no Brasil são previstos na Constituição e possuem alta relevância no campo político. Além disso, há o entendimento de que as políticas públicas na área de saúde são assentadas em fortes princípios, como o da dignidade humana e mínimo existencial. O ponto central que deve ser observado pelo Administrador é que políticas públicas na área de saúde têm o intuito de garantir o direito à vida, direito fundamental de todo cidadão<sup>3</sup>.

É necessário, por fim, ressaltar que existem dois princípios informadores das políticas públicas relativas à saúde, são eles: a) **princípio da universalidade** e b) **princípio da integralidade**. O primeiro demanda que as prestações quanto a esse direito contemple todos os brasileiros e estrangeiros residentes no Brasil de forma igual, conforme o arts. 5º, caput; 6º; 196; 194, I da Constituição. Já o segundo, pode ser percebido pelo art. 198 da Carta Magna<sup>4</sup>, que estabelece que: “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único [...]”<sup>5</sup> e que:

O atendimento integral propugnado no Texto Constitucional como diretriz do sistema abarca, prioritariamente, **a adoção de atividades preventivas de proteção da saúde, sem, no entanto, descuidar-se da necessária intervenção curativa, sempre que esta se mostre necessária**. Desse modo, objetiva a realização dos escopos de “redução do risco de doenças e outros agravos” e do

<sup>1</sup> BREUS, Thiago Lima. *Políticas Públicas no Estado Constitucional*: Problemática da concretização dos Direitos Fundamentais pela Administração Pública brasileira contemporânea. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 26-27.

<sup>2</sup> Sobre as políticas públicas, há uma relação do MPDFT, pelo menos no tocante a políticas federais e no âmbito do DF no seguinte endereço: <http://www.mpdft.mp.br/saude/index.php/politicas-publicas/politicas-publicas-federal>.

<sup>3</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil*: Análise dos princípios e do impacto orçamentário. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 11-15.

<sup>4</sup> RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009. p. 6-8.

<sup>5</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 1 maio 2016.

“acesso universal igualitário às ações e serviços”, com a devida promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse sentido, o atendimento integral propugnado nos respectivos textos normativos refere-se a **“todos os procedimentos terapêuticos reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes”**, que por certo devem ser “disponibilizados para a proteção da saúde da população”, independentemente do nível de complexidade envolvido, pois abarca dos procedimentos ambulatoriais mais singelos até “os transplantes mais complexos<sup>1</sup> (grifo nosso).

Apresentadas as características principais e princípios norteadores das políticas públicas de saúde, destaca-se que a seguir serão trazidas as especificações sobre políticas públicas existentes no Brasil.

### 1.2.1 Sistema Único de Saúde- SUS e políticas públicas de dispensação de fármacos

Ante a apresentação do breve entendimento sobre políticas públicas de saúde, cabe destacar primeiramente a Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as exigências para promoção, proteção e recuperação da saúde; a organização e funcionamento dos serviços correspondentes, dentre outras providências e seu artigo 4º define o **Sistema Único de Saúde** como sendo o “[...] conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público [...]”<sup>2</sup> e seus objetivos são: a) identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; b) formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do dever de garantir a saúde; c) assistência às pessoas por meio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 31.

<sup>2</sup> BRASIL. *Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 8 maio 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. *Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 8 maio 2017.

No mais, cabe destacar a Assistência farmacêutica, “[...] que tem como objetivo **garantir o acesso aos medicamentos, além de ofertar ao usuário do SUS um conjunto de serviços farmacêuticos que contribuam para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde**”<sup>1</sup> (grifo nosso).

Quanto à concessão de fármacos por meio de políticas públicas, tem-se a Política Nacional de Medicamentos- PNM, que foi aprovada pela portaria nº 3.916 de outubro de 1998 e que tem como diretrizes principais estabelecer a lista de medicamentos essenciais; a reorientação da assistência farmacêutica, o incentivo à produção de medicamentos e a sua regulação sanitária<sup>2</sup>. Além disso, esta política pública, baseia-se nos princípios e diretrizes do SUS, e tem como os seus:

a) adoção de relação de medicamentos essenciais; b) regulação sanitária de medicamentos; c) reorientação da assistência farmacêutica; d) promoção do uso racional de medicamentos; e) desenvolvimento científico e tecnológico; f) promoção da produção de medicamentos; g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos<sup>3</sup>.

A Portaria nº 3.916 contém apenas três artigos que trazem a Política Nacional de Medicamentos, enquanto o conteúdo em si é trazido em um texto anexo. No mais, ao comparar a Política e a assistência farmacêutica, nota-se que a primeira possui maior abrangência, englobando a fabricação de fármacos, o desenvolvimento científico e tecnológico e a regulamentação sanitária, enquanto a segunda compõe a assistência terapêutica integral, sendo que ambas baseiam-se no art. 6º da Lei n. 8.080, que prevê que estão abrangidas no campo de atuação do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e a formulação de políticas públicas de medicamentos e a participação em sua produção<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação de Medicamentos Essencial- RENAME 2014*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v1.pdf>>. Acesso em: 31 maio 2017. p. 9.

<sup>2</sup> BRASIL. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 8 maio 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 8 maio 2017.

<sup>4</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 43

O Sistema Único de Saúde que deve trazer a materialização do direito à saúde conforme as diretrizes e os princípios previstos em lei e direcionados pela Constituição, dentro disso, existe a Política Nacional de Medicamentos e também a Política Nacional de Assistência Farmacêutica-PNAF, que foi aprovada pela Resolução nº 338 de maio de 2004, que estabelece que esta é “[...] parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade”<sup>1</sup>; além de que:

[...] a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde<sup>2</sup>.

Apesar do que fora mencionado, destaca-se a constatação apresentada por Bucci quanto à dificuldade de entender a PNM e a PNAF:

[...] a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a assistência terapêutica não repousam sobre um instrumento normativo único nem de fácil entendimento. Compreendê-las, mesmo para especialistas, requer a consulta a uma infinidade de disposições dispersas em lei e normas executivas, de diferentes fontes jurídicas e origens políticas<sup>3</sup>.

Quanto à listagem de medicamentos, destaca-se que, previamente à lista de medicamentos elaborada pela Organização Mundial de Saúde- OMS em 1978, o Brasil já realiza listas oficiais de medicamentos, desde 1964. No início as atualizações a lista eram feitas pela Central de Medicamentos- CEME, que depois da versão de 1975, passou a ser chamada de Relação de Medicamentos Essenciais- RENAME<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. *Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004* Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2004. <[http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacautica/resolucao\\_n\\_338\\_06\\_05\\_2004.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacautica/resolucao_n_338_06_05_2004.pdf)> Acesso em: 8 maio 2017

<sup>2</sup> BRASIL. *Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004* Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2004. <[http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacautica/resolucao\\_n\\_338\\_06\\_05\\_2004.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacautica/resolucao_n_338_06_05_2004.pdf)> Acesso em: 8 maio 2017.

<sup>3</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 40.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação de Medicamentos Essencial- RENAME 2014*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v1.pdf>>. Acesso em: 31 maio 2017.

A **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais- RENAME<sup>1</sup>** é a ferramenta que **elencar produtos essenciais ao controle e tratamento da maioria das doenças prevalentes no Brasil<sup>2</sup>**, que deve ser constantemente renovada e que é organizada conforme as doenças e alterações a saúde mais importantes e predominantes, observando-se as distinções entre as regiões do Brasil. Além disso:

[...] o conceito da RENAME é ampliado e a relação passa a compreender a seleção e a padronização de todos os medicamentos indicados para o atendimento das doenças e dos agravos no âmbito do SUS. Neste contexto, a RENAME apresenta o conjunto dos medicamentos a serem disponibilizados e ofertados aos usuários no SUS, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso<sup>3</sup>.

A atuação do Estado, quanto às prestações de direitos fundamentais à saúde, mais especificamente de medicamentos, ocorre pelo RENAME:

Os direitos fundamentais, por caracterizarem direitos prestacionais, exigem uma atuação estatal, que se dará através de políticas públicas. Em relação aos medicamentos, essa atuação ocorre através da RENAME<sup>4</sup>.

Quanto ao funcionamento das listas e suas atualizações, tem-se o seguinte para que se possa compreender como este mecanismo funciona, destacando-se a necessidade da constante atualização das listas:

A lógica do funcionamento das listas, no Brasil como no mundo, pressupõe a sua revisão periódica, com a inclusão de novos medicamentos e tecnologias mais eficazes, orientando-se por critérios de prioridade baseados no perfil epidemiológico da população e nas evidências científicas sobre os resultados terapêuticos dos produtos<sup>5</sup>.

O RENAME abrange também em seus anexos listas de fármacos para tratar doenças raras e de alto custo, bem como programas para tratamento de doenças específicas, de forma que se divide em “Atenção Estratégico, Especial e Básico”. Apesar de todo o exposto nota-se grande

<sup>1</sup> Todas as versões do RENAME estão disponíveis em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/471-sctie-raiz/daf-raiz/daf/13-daf/18892-teste-versoes-rename>.

<sup>2</sup> BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 31 maio 2017.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação de Medicamentos Essencial- RENAME 2014*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v1.pdf>>. Acesso em: 31 maio 2017. p. 9.

<sup>4</sup> CHUPEL, Alexandre Henrique Moura. *Judicialização da saúde: Discussão sobre em que medida pode-se limitar o fornecimento de medicamentos não listados na RENAME*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília. Brasília, 2014. p. 46.

<sup>5</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 47.

carência de aplicabilidade quanto à lista, no sentido que esta não é tida como referência, em razão de não acompanhar as necessidades em termos de saúde, o que pode explicar a razão de parte dos juízes desconhecer ou, até mesmo, ver com descrédito a política oficial no tocante ao direito a saúde<sup>1</sup>.

Destacados breve histórico, conceituação e caracterização da RENAME, cabe destacar também de forma bem sucinta a existência da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES que “... compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário”<sup>2</sup>, apenas para se trazer o que existe no campo de políticas públicas nacionais.

No campos das políticas públicas, a Lei n. 12.401 de abril de 2011 alterou a Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990, estipulando a “assistência terapêutica integral”, que é a distribuição de fármacos e produtos relativos à saúde, que tenham prescrição em concordância com as diretrizes terapêuticas estabelecidas em protocolo clínico para a enfermidade ou deterioração do estado de saúde ou, no caso não estejam disponíveis, tem como referência as listas de fármacos instruída pelo gestor federal do SUS. A lei também estabelece que em caso de exclusão, inclusão ou alteração pelo SUS de fármacos, procedimentos e produtos e em caso de alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, o Ministério da Saúde deve ser assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS- CONITEC<sup>3</sup>.

Por sua vez, a CONITEC é a comissão para assessorar o Ministério da Saúde que conta com a participação de representantes de setores diferentes, das Secretarias do Ministério da Saúde, do DAF, do CONASS e do CONASEMS<sup>4</sup>. A análise realizada por esta comissão pode indicar ou não a adição de determinada tecnologia no sistema, que é apreciado pelo Ministério da

---

<sup>1</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 46-47.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação de Medicamentos Essencial- RENAME 2014*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v1.pdf>>. Acesso em: 31 maio 2017. p. 9

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação de Medicamentos Essencial- RENAME 2014*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v1.pdf>>. Acesso em: 31 maio 2017. p. 9.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação de Medicamentos Essencial- RENAME 2014*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v1.pdf>>. Acesso em: 31 maio 2017. p. 9

saúde e aqueles medicamentos que são aprovados são apresentados na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)<sup>1</sup>.

Ainda existe também o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica-CEAF, que é regulamentado pelas Portarias GM/MS nº 1.554, de julho de 2013 e nº 1.996, de setembro de 2013, e que consiste no plano de concessão de medicamentos no âmbito do SUS, que visa assegurar a integralidade do tratamento por via de medicamentos, em nível ambulatorial, que tem as formas de tratamento estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas- PCDT, publicados pelo Ministério da Saúde<sup>2</sup>.

Por fim, resta tratar do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas- PCDT, que vem a ser aquele que orienta a assistência médica e farmacêutica. Seu objetivo é definir critérios para se diagnosticar cada doença, assim como seu algoritmo de tratamento com as doses apropriadas e os mecanismos para que haja o monitoramento clínico relativo à efetividade do tratamento e supervisão de efeitos; bem como objetiva garantir a segurança e eficácia na prescrição. De acordo com o CEAF, os medicamentos devem ser dados aos pacientes que atenderem aos critérios estabelecidos pelo PCDT.<sup>3</sup>

### 1.2.2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa e políticas públicas de dispensação de fármacos

A dispersão de medicamentos tratada amplamente por políticas públicas no âmbito do SUS, ainda é tratada também pela Anvisa, conforme a Lei Federal n. 6.360/76, que em seu artigo 12 estabelece que os medicamentos, as drogas e outros produtos de saúde, de higiene e

<sup>1</sup> FIOCRUZ. *Análise dos acórdãos pelo TJDF sobre medicamentos*. Disponível em: <<http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/269/429>>. Acesso em: 21 maio 2017. p. 12

<sup>2</sup> SECRETARIA DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. [*O que é CEAF?*] Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmacutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacutica/o-que-e>>. Acesso em: 1 jun. 2017.

<sup>3</sup> PORTAL DA SAÚDE DO SUS. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas- PCDT*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/13-cgceaf/11646-pcdt>>. Acesso em: 1 jun. 2017.



cosméticos não podem ser industrializados e distribuídos para consumir sem que haja registro no Ministério da Saúde<sup>1</sup> e o seu parágrafo §1º, estabelece:

§ 1º - A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. (Incluído pela Lei nº 13.097, de 2015)<sup>2</sup>.

Além do que fora neste tópico e no anterior, cabe ressaltar por meio trecho que se segue a existência de mais estruturas que merecem destaque e que estão ligadas a prestação da saúde:

Sobre o sistema público de oferta do direito à saúde, Ciarlini descreve como digna de nota a criação da estrutura voltada à prestação de serviços públicos de saúde e previdência social, merecendo destaque a instituição do Conselho Consultivo da Administração de Saúde Previdenciária – CONASP, a proposição das Ações Integradas de Saúde (AIS) e a promulgação da Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde – SUS, com o estabelecimento dos Conselhos de Saúde, revelando a adoção no Brasil do critério de universalização dos direitos sociais, especialmente no que se reporta ao direito à saúde. O SUS na visão do autor é a mais importante instituição do direito sanitário brasileiro, com incumbência de integração e organização de várias entidades que buscam a promoção da saúde pública, com participação nas três esferas federativas: União, Estados/DF e Municípios. (CIARLINI, 2013, p. 28-30)<sup>3</sup>.

A finalidade dos tópicos sobre políticas públicas relativas à saúde é demonstrar primeiramente o que vem a ser a listas de medicamentos do SUS, por meio do RENAME, e o registro na Anvisa, bem como mostrar como ocorrem as prestações de saúde por meio de políticas públicas, para que se possa analisar o papel que deve ser cumprido conforme a Constituição estabelece neste tocante e a insatisfação com relação às políticas públicas existentes, uma vez que se faz necessário apresentar demandas perante o Poder Judiciário para casos que não são contemplados por estas políticas- tema do presente trabalho- e até para pleitear fármacos já contemplados pela lista do SUS.

---

<sup>1</sup> BRASIL. *Lei nº 6.360, de setembro de 1976*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária. Brasília, 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 6 jun. 2017.

<sup>2</sup> BRASIL. *Lei nº 6.360, de setembro de 1976*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária. Brasília, 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 6 jun. 2017.

<sup>3</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 15.

## 2. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: EFICÁCIA E EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE E O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO

Os direitos fundamentais ocupam posição de normas cogentes que podem ser demandadas perante o Judiciário, pelo menos quanto ao núcleo mínimo destes<sup>1</sup>, e com base na previsão constitucional tida no art. 5º, XXXV: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”<sup>2</sup>.

Desta forma, os direitos constitucionais e sociais podem ser vistos como “direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica”, destacando-se o relevante papel do Poder Judiciário para a sua efetivação, sendo que a atuação deste Poder deve ocorrer quando há o desrespeito a direitos fundamentais e, em especial, em caso de se violar o mínimo existencial da pessoa, atendo-se ao fato de que para cumprir este papel deve-se sempre atentar às previsões legais e constitucionais relativas a estes direitos<sup>3</sup>.

Conclui-se que há a possibilidade de realizar as demandas por prestações relativas ao direito à saúde perante o Poder Judiciário, e destaca-se que este tem atuado cada vez mais na concretização direito fundamental e social à saúde. A esta ocorrência tem-se dado o nome de “Judicialização da Saúde” e seu fundamento encontra-se nos artigos 6º e 196º da Constituição<sup>4</sup>. Em outras palavras, o termo vem sendo usado para denominar o uso da via judicial para coibir o Poder Público ao fornecimento de medicamentos, designando também as demandas relativas a saúde como um todo<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 97.

<sup>2</sup> BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 1 maio 2017.

<sup>3</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009. p 35-36.

<sup>4</sup> HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (Mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 188-189.

<sup>5</sup> WANG, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e a participação democrática nas políticas públicas de saúde*. 2009. Dissertação (Mestrado)- Departamento de Direito do Estado: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. p. 8.

Apesar da previsão de diversos direitos fundamentais trazida pela Constituição de 1988, há o **grande desafio tido na busca de meios de concretizá-los de forma a permitir seu gozo efetivo**<sup>1</sup> e dentro do assunto levantado, tem-se a “**nova função**” ocupada pelo Poder Judiciário quanto aos princípios de direitos fundamentais como referencial que permite grande mudanças no cenário social<sup>2</sup>, da seguinte forma:

Importante destacar a nova função do Poder Judiciário, não mais instrumento de composição de conflitos individuais, mas, sobretudo, como elemento de transformação, aglutinador dos anseios da sociedade e de cobrança da aplicação dos princípios de Direitos Fundamentais, evitando, assim, o seu esvaziamento. Para tanto é imprescindível uma nova releitura acerca da interpretação das normas, sobretudo das normas constitucionais com fundamento nos princípios do Estado Democrático de Direito. Finalmente, que os Direitos fundamentais deixam de ser, sobretudo nos países periféricos, apenas uma simples promessa da modernidade, mera retórica, e se transformem em verdadeiro referencial que permita a redução das desigualdades, a efetivação do princípio da dignidade humana no seio da sociedade, em que as normas programáticas não sejam objeto de uma concretização distante, mero simbolismo, tudo isso dentro de uma ótica de uma Constituição Dirigente<sup>3</sup>.

Demonstrada brevemente a nova posição do Poder Judiciário, há apenas que delinear sua atuação em contraposição à posição do Poder Executivo, de forma que **o Poder Executivo executa as políticas públicas relativas à concretização do direito à saúde, assim como regulamenta as leis, cabendo ao Poder Judiciário também concretizá-lo, por meio de suas decisões que compelem o Poder Executivo a conceder aos cidadãos e à coletividade prestações quanto à saúde, como a concessão de medicamentos**<sup>4</sup>, desta forma:

O Poder Executivo ganha relevância na medida em que possui a função precípua de executar as políticas públicas necessárias à efetivação do direito à saúde. Ao Executivo compete, ainda, regulamentar as leis no sentido de dar-lhes maior eficácia, seja organizando a atuação estatal, seja delineando conceitos que ficaram muito abertos na Constituição ou nas leis. [...]. O Judiciário destaca-se cada vez mais na efetivação do direito à saúde no Brasil na medida em que aumenta a procura, pelos cidadãos, de tutelas judiciais voltadas à proteção concreta e individual do direito à saúde. O fenômeno da judicialização da saúde

<sup>1</sup> HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 21

<sup>2</sup> ALBUQUERQUE, Marconi Costa. Direitos Fundamentais e Tributação. In: SCAFF, Fernando Facury. *Constitucionalismo, Tributação e Direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 37-80. p. 78

<sup>3</sup> ALBUQUERQUE, Marconi Costa. Direitos Fundamentais e Tributação. In: SCAFF, Fernando Facury. *Constitucionalismo, Tributação e Direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 37-80. p. 78

<sup>4</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos de saúde In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 114- 135. p. 117.

no Brasil reflete as demandas sociais por bens e serviços ligados ao conteúdo material do direito à saúde. O direito à saúde passa a ser concretizado também pelas determinações do Poder Judiciário, que passam, a partir de demandas judiciais, a obrigar o Poder Executivo a oferecer a indivíduos ou coletividades medicamentos, cirurgias, próteses, órteses, entre outros bens e serviços relacionados ao direito à saúde<sup>1</sup>.

No tocante às políticas públicas, entende-se que a intervenção do Poder Judiciário possui limites e existem hipóteses em que sua intervenção não vem nem a ser cabível, entretanto, há casos em que não apenas a sua interferência é possível, como pode vir a ser necessária e de maneira direta no orçamento, até mesmo mediante sequestro de recursos públicos<sup>2</sup>, como é trazido pelo trecho:

Há que se abandonar posições extremadas acerca da possibilidade de intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. Há hipóteses em que tal intervenção é descabida, em face do princípio da separação de poderes, da legalidade orçamentária e da discricionariedade administrativa; há hipóteses em que a intervenção é possível, mediante determinação de que seja prevista determinada despesa na lei orçamentária do ano subsequente; e há hipóteses em que é possível, e necessária, a intervenção direta do Poder Judiciário no orçamento, inclusive mediante sequestro de recursos públicos<sup>3</sup>.

Conforme a posição que entende poder haver sequestro de recursos públicos<sup>4</sup>, destaca-se decisão que assegurou o fornecimento gratuito de fármacos em benefício de pessoas hipossuficientes por meio do bloqueio de verbas públicas<sup>5</sup>, destacando-se **a prioridade do direito à saúde em relação aos impactos orçamentários**, desta forma:

No Agravo Regimental no Agravo e Instrumento n. 597.182-9 RS foi admitido o bloqueio de verbas públicas a fim de assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos em favor de pessoas hipossuficientes, tendo o ministro relator Cezar Peluso afastado o entendimento de que o bloqueio de verbas apenas

<sup>1</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos de saúde In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 114- 135. p. 117.

<sup>2</sup> MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Caderno da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Paraná, v.1, n. 8, p. 89-104, jan./jul. 2008. p. 104.

<sup>3</sup> MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Caderno da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Paraná, v.1, n. 8, p. 89-104, jan./jul. 2008. p. 104.

<sup>4</sup> MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Caderno da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Paraná, v.1, n. 8, p. 89-104, jan./jul. 2008. p. 104.

<sup>5</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 186

poderia ser determinado em caso de quebra da ordem cronológica de pagamento dos precatórios expedidos, nos termos do art. 100, §2º da Constituição Federal<sup>1</sup>.

Além do caso mencionado, pode-se destacar o Recurso Especial nº 1474665/RS, julgado no dia 26 de abril de 2017, que possibilita a fixação de astreintes ao ente público para impor que este forneça o fármaco àquele que é carente de recursos financeiros<sup>2</sup>, conforme a ementa a seguir trazida:

PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC/1973. AÇÃO ORDINÁRIA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA O TRATAMENTO DE MOLÉSTIA. IMPOSIÇÃO DE MULTA DIÁRIA (ASTREINTES) COMO MEIO DE COMPELIR O DEVEDOR A ADIMPLIR A OBRIGAÇÃO. FAZENDA PÚBLICA. POSSIBILIDADE. INTERPRETAÇÃO DO CONTEÚDO NORMATIVO INSERTO NO § 5º DO ART. 461 DO CPC/1973. DIREITO À SAÚDE E À VIDA.

1. Para os fins de aplicação do art. 543-C do CPC/1973, é mister delimitar o âmbito da tese a ser sufragada neste recurso especial representativo de controvérsia: **possibilidade de imposição de multa diária (astreintes) a ente público, para compeli-lo a fornecer medicamento à pessoa desprovida de recursos financeiros.**

2. A função das astreintes é justamente no sentido de superar a recalcitrância do devedor em cumprir a obrigação de fazer ou de não fazer que lhe foi imposta, incidindo esse ônus a partir da ciência do obrigado e da sua negativa de adimplir a obrigação voluntariamente.

3. A particularidade de impor obrigação de fazer ou de não fazer à Fazenda Pública não ostenta a propriedade de mitigar, em caso de descumprimento, a sanção de pagar multa diária, conforme prescreve o § 5º do art. 461 do CPC/1973. **E, em se tratando do direito à saúde, com maior razão deve ser aplicado, em desfavor do ente público devedor, o preceito cominatório, sob pena de ser subvertida garantia fundamental.** Em outras palavras, **é o direito-meio que assegura o bem maior: a vida.** Precedentes: AgRg no AREsp 283.130/MS, Relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 8/4/2014; REsp 1.062.564/RS, Relator Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJ de 23/10/2008; REsp 1.062.564/RS, Relator Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJ de 23/10/2008; REsp 1.063.902/SC, Relator Ministro Francisco Falcão, Primeira Turma, DJ de 1/9/2008; e AgRg no REsp 963.416/RS, Relatora Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, DJ de 11/6/2008.

4. À luz do § 5º do art. 461 do CPC/1973, a recalcitrância do devedor permite ao juiz que, diante do caso concreto, adote qualquer medida que se revele necessária à satisfação do bem da vida almejado pelo jurisdicionado. Trata-se do "poder geral de efetivação", concedido ao juiz para dotar de efetividade as suas decisões.

<sup>1</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 186.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Jurisprudência do STJ*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=201402074797.REG>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

5. A eventual exorbitância na fixação do valor das astreintes aciona mecanismo de proteção ao devedor: como a cominação de multa para o cumprimento de obrigação de fazer ou de não fazer tão somente constitui método de coerção, obviamente não faz coisa julgada material, e pode, a requerimento da parte ou ex officio pelo magistrado, ser reduzida ou até mesmo suprimida, nesta última hipótese, caso a sua imposição não se mostrar mais necessária.

Precedentes: AgRg no AgRg no AREsp 596.562/RJ, Relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 24/8/2015; e AgRg no REsp 1.491.088/SP, Relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, DJe 12/5/2015.

6. No caso em foco, autora, ora recorrente, requer a condenação do Estado do Rio Grande do Sul na obrigação de fornecer (fazer) o medicamento Lumigan, 0,03%, de uso contínuo, para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto (C.I.D. H 40.1). Logo, é mister acolher a pretensão recursal, a fim de restabelecer a multa imposta pelo Juízo de primeiro grau (fls. 51-53).

7. Recurso especial conhecido e provido, para declarar a possibilidade de imposição de multa diária à Fazenda Pública. Acórdão submetido à sistemática do § 7º do artigo 543-C do Código de Processo Civil de 1973 e dos arts. 5º, II, e 6º, da Resolução STJ n. 08/2008<sup>1</sup> (grifo nosso).

De maneira oposta, existe o entendimento de que o Poder Judiciário não deve atuar neste tocante, ante a aplicação do princípio da separação dos poderes; entretanto, há quem entenda que a atuação deste Poder tem como fundamento os princípios da dignidade da pessoa humana, a proporcionalidade/ razoabilidade e o mínimo existencial, posto que **o princípio da separação dos poderes e o princípio da reserva do possível, não tem a capacidade de limitar a atuação do Judiciário**<sup>2</sup>, sendo que quanto ao segundo princípio, haverá detalhamento posterior neste trabalho.

Conforme Gilmar Mendes: “[...] a alegação de violação à separação dos poderes não justifica a inércia do Poder Executivo em cumprir seu dever constitucional de garantia do direito à saúde (CF, art. 196), legalmente estabelecido pelas normas que regem o Sistema Único de Saúde”<sup>3</sup>, fundamentando que o princípio da separação dos poderes justifica as falhas do Poder Executivo ao cumprir sua função com relação ao direito à saúde.

<sup>1</sup> SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. *Jurisprudência do STJ*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=201402074797.REG>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

<sup>2</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das Políticas Públicas na área de saúde no Brasil: análise dos princípios e do impacto orçamentário*. Brasília, trabalho de conclusão de curso 2014. p. 70.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 509.

Observa-se o relevante entendimento tido na ementa do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 947823/RG, julgado em junho de 2016 pela Primeira Turma do STF, no sentido de que: “É firme o entendimento deste Tribunal de que **o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde**”<sup>1</sup> (grifo nosso).

Apesar do novo papel do Judiciário, Haber menciona que existem estudiosos que são contra a intervenção do Poder Judiciário, por entenderem que quando a Judicialização da Saúde ocorre de maneira excessiva e sem parâmetros, ocorre privilégio de alguns em detrimento da sociedade como todo<sup>2</sup>. Barroso também atenta aos efeitos fatais em razão do “excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos”<sup>3</sup>.

Destaca-se que o intuito desta análise não é tratar da discussão de se o Poder Judiciário deve intervir ou não na efetivação do direito à saúde, mas apenas destacar que a sua atuação deve observar alguns critérios, que serão tratados posteriormente, bem como apontar as visões sobre como deve ocorrer a atuação deste Poder as decidir na esfera da concessão de medicamentos.

A eficácia dos direitos sociais que envolvem prestações estatais é um dos temas mais debatidos no Direito Constitucional brasileiro, especialmente na última década. Anteriormente, predominava na doutrina e na jurisprudência a ideia de que os direitos sociais previstos na Constituição nada mais eram do que apenas normas programáticas, e, atualmente, esta não é mais a visão aplicada, tornando-se mais recorrentes a concessão de prestações materiais relativas a direitos sociais positivados na Constituição por meio da via judicial<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo em Recurso Extraordinário. *AgR no ARE 947823*. Primeira Turma. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Brasília, 28 de junho de 2016. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11804723>>. Acesso em: 1 ago. 2016.

<sup>2</sup> HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. p. 189.

<sup>3</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009. p. 35.

<sup>4</sup> SARMENTO, Daniel. Reserva do Possível e Mínimo Existencial. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 371-288. p. 371.

No tocante do que vem a ser eficácia, há o entendimento de que as normas jurídicas diferenciam-se de outras normas, uma vez que, as proposições jurídicas têm como característica a eficácia jurídica, ou seja, em caso de seu desrespeito pode-se entrar com pleito perante o Poder Judiciário para este imponha o seu cumprimento coativamente. Isso ocorre uma vez que, dentro de um Estado de Direito, quando uma norma passa a ser jurídica, seu cumprimento torna-se obrigatório para todos, inclusive quanto ao Poder Público, o que reclama um aparato estatal para que haja a sua obediência<sup>1</sup>. Ou seja:

A imperatividade dos efeitos pretendidos é o que caracteriza essencialmente, e distingue as normas *jurídicas* das demais normas sociais. As normas jurídicas não são conselhos, recomendações, indicações ou lembretes: sua observância é obrigatória, imperativa. Mas o Direito não confia apenas na boa disposição dos destinatários de obedecerem suas normas: para garantir sua imperatividade, existe a sindicabilidade, isto é, a possibilidade de exigir, por meios violentos, se necessário, o cumprimento das normas. E se a Constituição é uma norma jurídica, imperatividade e sindicabilidade são notas que caracterizam seus dispositivos<sup>2</sup>.

Deve se observar que “consoante preleciona José Afonso da Silva, a eficácia jurídica consiste na possibilidade de sua aplicação, no sentido da capacidade de serem atingidos os objetivos traduzidos na norma. Já a eficácia social ou efetividade, refere-se à aplicação da norma no mundo dos fatos”<sup>3</sup>.

Dentro da noção da eficácia dos direitos mencionados, cabe destacar a posição de Luís Roberto Barroso, como aquele que trouxe a noção da efetividade constitucionais das normas, não bastando apenas a produção de efeitos jurídicos, de forma que a eficácia social das normas jurídicas deveria prestar como base para transformar a realidade. Desta forma, destaca-se o histórico da conquista de efetividade e força normativa da normas constitucionais:

Nos últimos anos, no Brasil, **a Constituição conquistou verdadeiramente, força normativa e efetividade**. A jurisprudência acerca do direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos é um exemplo emblemático do que se vem de afirmar. **As normas constitucionais deixam de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação à**

<sup>1</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p 39.

<sup>2</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p 41.

<sup>3</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 3.



**atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais<sup>1</sup>** (grifo nosso).

Existem diversas posições sobre a interpretação da **eficácia normativa dos direitos sociais**, sendo necessária esta visão para entender o direito à saúde e como pode ser alcançando o seu gozo efetivo:

É possível diagnosticar quatro vertentes interpretativas sobre a eficácia normativa hipotética dos direitos sociais. [...]. Há consenso no sentido de que tais direitos sociais não consubstanciam indicações meramente programáticas ou apenas balizas interpretativas, ausentes de coercibilidade intrínseca. Por conta disto, as preocupações voltaram-se à justificativa e à fundamentação do que será efetivado, em maior ou menor grau. De qualquer modo, embora a reflexão jusfilosófica seja importante, a dificuldade em efetivar os direitos sociais resulta, como coloca Carlos Miguel Herrera, da dificuldade de engajamento político para tanto<sup>2</sup>.

É clara a maneira como são percebidas as normas constitucionais atualmente, que deixaram de ser apenas previstas no texto de maneira apenas formal, e passaram a possuir a referida **“aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais”<sup>3</sup>**.

Tem-se que, quanto aos direitos de segunda dimensão previstos constitucionalmente, estes eram entendidos como normas meramente programáticas, tendo sua aplicabilidade limitada, mas posteriormente com o advento da Constituição de 1988, este entendimento foi posto abaixo, uma vez que, como fora, mencionado, o art. 5º, §1º trouxe **a** expressamente a aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais, sendo importante destacar que: “segundo Canotilho, **o postulado da aplicabilidade imediata dos direitos sociais prestacionais não pode resolver-se de acordo com a dimensão de tudo ou nada, razão pela qual o seu alcance dependerá do exame da hipótese em concreto, isto é, da norma de direito fundamental em pauta**”<sup>4</sup> (grifo nosso).

<sup>1</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009. p. 35.

<sup>2</sup> VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370. p. 355.

<sup>3</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009. p. 35.

<sup>4</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 4.

Nestes termos, tem-se que dada a caracterização do direito à saúde como fundamental, há o entendimento de que como consequência há a imposição da Constituição ao prestamento da maior forma possível deste direito, de maneira direta e imediata, em especial pelos Poderes Públicos<sup>1</sup>. E, há quem entenda que cabe ao Poder Judiciário a garantia dos direitos objetivos envolvidos nas políticas públicas **em toda a sua extensão prevista**<sup>2</sup>, da seguinte forma:

O direito à saúde [...] tem eficácia direta e imediata em face do Poder Judiciário que, diante das políticas públicas definidas e implementadas, tem o dever de garantir aos cidadãos os direitos objetivos nelas previstos em toda a sua extensão ali prevista. Esta eficácia imediata e direta do direito fundamental à saúde vai mais além para o Poder Judiciário: diante de uma política pública definida legislativamente e bem executada pela Administração, ele pode ser chamado a definir se o conteúdo jurídico do direito à saúde alcança alguma outra prestação positiva, vale dizer, aferir a existência de direito decorrente diretamente da Constituição (direito originário à prestação da saúde) a alguma prestação de saúde, observadas as condições jurídicas fáticas pertinentes. Isto é o que ocorre na maioria das ações pleiteando o fornecimento de medicamentos: um provimento judicial que afirma a eficácia originária do direito à saúde para o fim de obrigar a Administração a prestar medicação além daquilo definido e previsto nas listas oficiais de medicamentos<sup>3</sup>.

Dentro deste contexto, vislumbra-se o cenário no Distrito Federal em especial e dos magistrados brasileiros de maneira geral, sobre o direito à saúde, com destaque a ideia da máxima efetividade dos direitos sociais:

É dominante entre os magistrados brasileiros uma concepção normativista e restritiva do direito, e isso não é diferente no DF. Na interpretação do direito à saúde (art. 196 da CF), contudo, essa concepção parece ser esquecida, pois os juízes buscam dar a esse direito social a máxima efetividade possível e emprestam ao texto constitucional um sentido que vai além do que permite a legislação infraconstitucional- traço característico das decisões nascidas de um movimento de protagonismo judicial<sup>4</sup>.

Por fim, destaca-se a conclusão de Sant'ana, dentro deste assunto, quanto aos Desembargadores do Distrito Federal e a sua consideração do direito à saúde de forma absoluta, com consequente acolhimento de quase todas as demandas relativas a fármacos:

<sup>1</sup> RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009. p. 3.

<sup>2</sup> RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009. p. 3.

<sup>3</sup> RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009. p. 3.

<sup>4</sup> SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)- Programa de Mestrado em "Direito, Estado e Constituição": Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 123.

[...] há uma conformação jurisprudencial que não condiz com a complexidade do tema. **O discurso dos Desembargadores do Distrito Federal tende a considerar o direito à saúde em bases absolutas, de forma que praticamente todas as demandas por medicamentos são acolhidas.** Com efeito, os magistrados do TJDFT pouco têm a dizer sobre saúde, postura que abre espaço para que pretensões legítimas abusivas recebam igual tratamento<sup>1</sup> (grifo nosso).

Em contraposição, há que se destacar, primeiramente, o entendimento de que, apesar da posição do direito à saúde, sendo direito fundamental, previsto constitucionalmente e direito subjetivo que demanda prestações materiais (mesmo que restritas a apenas o necessário para a proteção da vida humana) de maneira individual ou coletiva, este não pode ser direito sem limitação em termos de prestamento estatal, uma vez que, embora Carta Constitucional afirme que todos tenham as mesmas oportunidades de acessar o sistema público de saúde, **isso não significa que qualquer indivíduo, em seja qualquer situação, possua um direito subjetivo definitivo a qualquer prestação concedida por via estatal ou a qualquer prestação relativa à tutela de sua saúde**<sup>2</sup>.

Seguidamente, deve-se advertir que o direito trata de um dever ser por essencial e que objetiva modificações sociais, e a criação de um sistema na teoria que tenha como consequência a frustração total do direito tira-lhe o sentido social; ou seja, a eficácia ao máximo dos direitos sociais positivos pode trazer a frustração destes. De forma que assegurar a todos uma dada prestação apenas de maneira expressa sem que se tenham meios materiais para sua concretização é frustrar o comando constitucional ainda mais do que não conceder a efetividade iminente do comando que prescreve a prestação e, ainda sim, existem aqueles que visam a máxima efetividade para normas constitucionais positivas<sup>3</sup>, como fora mencionado.

Em comentários a conclusão de Barroso em sua tese para titularidade da cadeira de Direito Constitucional na Faculdade de Direito UERJ, Gustavo Amaral vislumbra que parte da

---

<sup>1</sup> SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em "Direito, Estado e Constituição": Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 146.

<sup>2</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 626.

<sup>3</sup> AMARAL, GUSTAVO. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes. In TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-151. p. 106-108.

doutrina, tendo como base que as normas constitucionais possuem eficácia, **visa a obtenção direta do maior número possível de prestações estatais**, o que pode ser observado com maior ocorrência quanto às normas sociais, de forma que a eficácia das normas de direito social transformam-se em máxima eficácia; entretanto, **não se nota na doutrina uma análise sobre o conteúdo ou estrutura dos direitos** e essa busca da eficácia máxima das normas de direito social, sem abordagem de seu conteúdo ou estrutura se relaciona à um positivismo extemporâneo, que se baseia na ideia de que o que está na lei é direito, ligada a um **entendimento que pode ser tido como equivocado quanto à efetividade das normas constitucionais**<sup>1</sup>.

Quanto ao direito à saúde, o artigo 196 da Carta Magna possibilita interpretação de que incumbe ao Estado a obrigação de custear tratamento de alto custo a pacientes portadores de doenças graves, enquanto sabe-se a que Administração Pública detém **recursos limitados perante necessidades ilimitadas**, cabendo a ela realizar uma escolha, como por exemplo, quando se está diante de um caso em que se tem uma quantidade de recursos suficientes para tratar doentes portadores de doenças comuns à pobreza ou para tratar portadores terminais de enfermidades raras ou de cura improvável. Neste caso, Gustavo Amaral defende a posição de que não caberia ao Poder Judiciário a apreciação da causa, uma vez que ambos os lados envolvem pretensões igualmente legítimas, mas que se excluem em razão da escassez de recursos. Desta forma, é comum estarmos diante de situações concretas em que a ideia da máxima eficácia não soluciona o conflito<sup>2</sup>.

No tocante aos direitos sociais, há a posição de que o Judiciário não possui condições de analisar a circunstância de maneira global a considerar se há ou não recursos materiais para sua concretização, acarretando a ocorrência de imposição ao Poder Público em descon sideração às disposições orçamentárias e à responsabilidade fiscal dos administradores. Quanto ao direito à saúde mais especificamente, Ferreira Filho aponta a ocorrência de abusos em função de interesses

---

<sup>1</sup>AMARAL, GUSTAVO. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes. In TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-151. p. 109.

<sup>2</sup>AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes. In TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-151. p. 110- 111.

comerciais, bem como a realização de tratamentos que não foram aprovados pelas autoridades sanitárias ou de violação das normas que vedam o uso de fármacos <sup>1</sup>.

Por fim, destaca-se que, em seu livro *Direito, Escassez e Escolha*, conforme Bigolin, Gustavo Amaral assevera que, ao decidir sobre a efetividade e a eficácia das pretensões, os **magistrados devem se atentar aos custos**<sup>2</sup>, conforme o trecho:

[...] para Amaral, é necessário que os Juízes e Tribunais, **quando forem decidir sobre a eficácia e a efetividade das pretensões em casos específicos, fundamentem suas decisões admitindo o modo como os custos afetam a intensidade e consistência dos direitos**, examinando abertamente a competição por recursos escassos **que não são capazes de satisfazer a todas as necessidades sociais, implicando em escolhas disjuntivas de natureza financeira**<sup>3</sup> (grifo nosso).

No tocantes aos custos e recursos materiais para implementação do direito à saúde, em observância à escassez dos recursos, destaca-se que estes assuntos serão tratados em tópicos posteriores, cabendo por ora apenas demonstrar a argumentação de que para alguns não há limitação para concretizar o direito a saúde, devendo haver máxima efetividade possível, e há aqueles que atentam ao risco desta compreensão e à necessidade de haver limitação, em razão da mencionada escassez de recursos.

## 2.1 O cenário da Judicialização da Saúde no Brasil

No cenário brasileiro, os primeiros escritos sobre demandas sociais perante tribunais são da década de 1980<sup>4</sup>, entretanto, nota-se que a Judicialização da Saúde tem apresentado magnitude cada vez maior, bem como que houve um aumento significativo quanto à variedade de demandas de prestações relativas ao direito à saúde, o que vem exigindo avanços na atuação dos operadores

<sup>1</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Aspectos do Direito Constitucional Contemporâneo*. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 280.

<sup>2</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 6-7.

<sup>3</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 6-7.

<sup>4</sup> VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370. p. 364.

do Direito, destacada a atuação do Estado-juiz, que deve se posicionar para responder demandas que eram menos recorrentes há um tempo atrás<sup>1</sup>. Destaca-se neste tocante o seguinte:

No Brasil, portanto, quaisquer decisões estatais em saúde exaradas pelo Executivo ou pelo Legislativo poderão ser discutidas judicialmente pelos cidadãos. Essa garantia tem sido fundamental para a democracia sanitária brasileira, uma vez que tem permitido ao Judiciário reverter omissões, ilegalidades ou abusos cometidos pelo Poder Executivo e até pelo Poder Legislativo. [...]. No campo da saúde, tem sido cada vez mais recorrente a participação do Poder Judiciário na construção do direito à saúde brasileiro, por meio de um fenômeno já amplamente conhecido e pesquisado, denominado judicialização da saúde<sup>2</sup>.

É significativo o número de demandas judiciais visando a concessão de prestamentos materiais com relação ao Sistema Único de Saúde, sem haver, para resolução das demandas, um equacionamento relativo e uniformemente aceito quanto à maioria das questões polêmicas, apesar das tentativas empenhadas<sup>3</sup>.

O fenômeno jurídico mencionado tem impactado de maneira considerável as finanças públicas, destacando-se, por exemplo, o gasto público com a concessão de medicamentos ordenados judicialmente, que tem crescido de maneira intensa nos últimos tempos envolvendo valores que estão distantes da irrelevância<sup>4</sup>.

De acordo com os relatórios de cumprimento da Resolução nº 107 do Conselho Nacional de Justiça, que criou o Fórum Nacional do Judiciário para acompanhamento e resolução das causas de assistência à Saúde, chamado de Fórum da Saúde<sup>5</sup>, contabilizam-se nos tribunais federais o total de 62.291 processos e nos tribunais estaduais 330.630 ações de saúde em julho de

<sup>1</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 13- 14.

<sup>2</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos de saúde In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 125.

<sup>3</sup> SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 13- 14.

<sup>4</sup> WANG, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e a participação democrática nas políticas públicas de saúde*. 2009 Dissertação (Mestrado)- Departamento de Direito do Estado: Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. p. 8.

<sup>5</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Fórum Nacional da Saúde*. <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude>>. Acesso em: 4 maio 2017.

2014<sup>1</sup>, destacando-se que haviam 240.980 processos de ambos os tribunais constatados no relatório de 2011<sup>2</sup>, sendo então, notável o crescimento das demandas judiciais relativas à saúde<sup>3</sup>, havendo **relevante impacto financeiro**, conforme:

[...]. Houve uma verdadeira explosão de demandas judiciais nesta área e, nos últimos tempos, parte significativa dos orçamentos públicos de saúde das entidades federativas passou a ser destinada ao cumprimento de decisões judiciais. Por um lado, é positiva a constatação de que a Justiça brasileira tem se mostrado tão sensível às questões muitas vezes dramáticas suscitadas pelo direito fundamental à saúde, mas, por outro, não é difícil se deparar com decisões equivocadas – ainda que quase sempre muito bem intencionadas –, que podem comprometer políticas públicas importantes, drenar recursos escassos e criar privilégios não universalizáveis<sup>4</sup>.

Como pode ser notado, as demandas relativas ao direito à saúde cresceram significativamente<sup>5</sup> e ainda há **uma enorme diversidade de ações neste sentido**, havendo benefícios com a atuação do Poder Judiciário, mas também decisões equivocadas que comprometem recursos escassos e criam privilégios restritos a alguns<sup>6</sup>, desta forma:

O fenômeno da judicialização da saúde não é uno nem uniforme. A rigor, devíamos falar em “judicializações da saúde, uma vez que o espectro de pedidos e decisões judiciais é bastante amplo, indo desde as liminares apressadas da fosfoetanolamina- que deferem pedidos de risco a pacientes em muito desespero e pouca racionalidade- até decisões de maior relevância coletiva, que impelem o Poder Público a aprimorar os instrumentos das políticas pública. Também não se restringe a ações contra o Poder Público, visto que a vertente mais recente desse problema é a judicialização da saúde suplementar [...]”<sup>7</sup>.

<sup>1</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107*. Brasília, 2014. Disponível:

<<http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnotribunais.forumSaude.pdf>>. Acesso em: 4 maio 2017.

<sup>2</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107*. Brasília, 2011. Disponível: <[http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/relatorio\\_atualizado\\_da\\_resolucao107.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/relatorio_atualizado_da_resolucao107.pdf)>. Acesso em: 4 maio 2017.

<sup>3</sup> Ver artigo de 2010: <<http://www.scielo.org/pdf/rsp/2011nahead/2403.pdf>>.

<sup>4</sup> SARMENTO, Daniel. Reserva do Possível e Mínimo Existencial. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 371-288. p. 374.

<sup>5</sup> SARMENTO, Daniel. Reserva do Possível e Mínimo Existencial. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 371-288. p. 374.

<sup>6</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 39.

<sup>7</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 39.

Entretanto, pode-se observar que, conforme pesquisas, existem semelhanças entre as diferentes ações no Brasil, quais sejam: (a) a **maior parte das demandas é individual e vem obtendo provimento com embasamento praticamente apenas a prescrição médica apresentada pelo demandante**; (b) a **prescrição apresenta fármacos integrados, bem como não integrados pela assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde, apresenta alguns fármacos que não possuem registro no Brasil ou não constantes do registro sanitário**; (c) nota-se o **significativo aumento das contendas judiciais e dos gastos com medicamentos fármacos**<sup>1</sup>.

Exposta estas considerações sobre a Judicialização da Saúde, cabe analisar jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre o tema para que haja maior compreensão de como esta deve ocorrer no cenário jurídico brasileiro.

## **2.2 Atuação do Supremo Tribunal Federal na Assistência Farmacêutica**

Recentemente, a questão das demandas judiciais objetivando prestação no campo da saúde ganhou destaque no Supremo Tribunal Federal, destacando-se que estas foram iniciadas na década de noventa, envolvendo medicamentos antirretrovirais para o AIDS e tornaram-se relevante alternativa do indivíduo quanto ao acesso a fármacos no Sistema Único de Saúde.<sup>2</sup>

Existem inúmero casos de pleitos judiciais neste sentido, sendo possível destacar o caso do Recurso Extraordinário nº 271.286 de setembro de 2000 que impôs ao Município de Porto Alegre o fornecimento gratuito de medicamentos para o tratamento da AIDS com fulcro no art. 196 da Carta Constitucional de 1988<sup>3</sup>. No mais, destaca-se a atuação Supremo Tribunal Federal, de maneira geral, bem como diversidade de demandas perante este:

---

<sup>1</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405- 2414, 2010. p. 2406.

<sup>2</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405- 2414, 2010. p. 2406.

<sup>3</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 217.



Os contornos do direito de proteção à saúde há tempos vem sendo desenvolvidos em diversos julgados do Supremo Tribunal Federal. Relacionam-se a diversas espécies de prestações, como fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses, criação de vagas de UTIs e de leitos hospitalares, contratação de servidores da saúde, realização de cirurgias e exames, custeio de tratamento fora do domicílio e inclusive no exterior, entre outros<sup>1</sup>.

É notável o papel do Supremo Tribunal Federal quanto à garantia de direitos individuais dentro da assistência farmacêutica<sup>2</sup>, da seguinte forma:

[...] o exercício da jurisdição constitucional pela Corte, que tem por objetivo central proteção de direitos individuais por meio da resolução de casos concretos, **acaba por originar comportamentos ou iniciativas de ordem geral que incidem sobre as políticas públicas de assistência farmacêutica**. [...] Entende-se, portanto que, na sua função de órgão de cúpula do Poder Judiciário brasileiro, mas também exercendo o papel de Corte Constitucional, **o Supremo Tribunal Federal não pode descurar-se da essencial função de assegurar os direitos individuais à assistência farmacêutica nos casos concretos**<sup>3</sup> (grifo nosso).

O tema será debatido com mais propriedades a seguir, cabendo por ora apenas destacar o crescimento das demandas e contextualizar o cenário de atuação do STF no tocante à Judicialização da Saúde.

### 2.2.1 Demandas de medicamentos alto custo e o AgR na STA 175

Dentro do histórico jurisprudencial do Supremo Tribunal, ao tratar do assunto da Judicialização da Saúde quanto a medicamentos de alto custo, é necessário tratar do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175-CE, desta forma:

[...], o Plenário do Supremo Tribunal Federal também analisou com profundidade a matéria, ao manter a decisão do Ministro Gilmar Mendes, que entendeu pela possibilidade de determinação judicial ao fornecimento de

<sup>1</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 695.

<sup>2</sup> ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O direito à assistência farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal*. Dissertação (Mestre)- Programa de pós-graduação em Direito, Estado e Constituição: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2012. p. 133-134.

<sup>3</sup> ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O direito à assistência farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal*. Dissertação (Mestre)- Programa de pós-graduação em Direito, Estado e Constituição: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2012. p. 133-134.

prestações estatais positivas para o cidadão relativas a direitos sociais, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175-CE (18/09/2009)<sup>1</sup>.

O referido agravo foi interposto pela União contra a decisão da Presidência do STF, em que o Ministro Gilmar Mendes indeferiu pedido de suspensão de tutela antecipada (STA 175) apresentado pelo referido ente federativo, tendo apenas a STA 178, de mesmo conteúdo<sup>2</sup>.

No caso mencionado, a União alegou que há ofensa ao princípio da separação dos poderes, aos regulamentos e normas do Sistema Único de Saúde e à atribuição exclusiva da Administração Pública no estabelecimento de políticas públicas pela decisão referida, bem como defendeu que a intervenção do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas é indevida; que a União não possui legitimidade passiva; assim como que a decisão viola o sistema de repartição de competências; dentre outras alegação. Além disso, arguiu que **o dispêndio de enorme quantidade de recursos financeiro para concessão dos fármacos de alto custo acarreta grave impacto financeiro e à saúde pública**, com consequente corte nas prestações dos serviços públicos de saúde<sup>3</sup>.

Os argumentos da União são pertinentes e trazem discussão extremamente relevante no tocante aos aspectos financeiros, e que será aprofundada no próximo capítulo do presente trabalho, cabendo por ora apenas mencionar o que foi argumentado neste importante precedente. Sobre a atuação do Ministro Gilmar Mendes na STA 175, tem-se o seguinte:

O ministro Gilmar Mendes foi o relator das Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47. No seu voto [...] ele disse que se tem constatado a crescente controvérsia jurídica sobre a possibilidade de decisões judiciais determinarem ao Poder Público o fornecimento de medicamentos e tratamentos – decisões nas quais se discute, inclusive, os critérios para o fornecimento. Gilmar Mendes afirmou que no âmbito do Supremo é recorrente a tentativa do Poder Público de suspender decisões judiciais nesse sentido. “Na Presidência do

<sup>1</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 220.

<sup>2</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental. *AgRg na STA nº 175 e 178*. Plenário do Supremo Tribunal Federal. Agravante: União e Município de Fortaleza. Agravado: Tribunal Regional Federal da 5ª Região. (a): Min. Presidente. Brasília, 17 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental. *AgRg na STA nº 175 e 178*. Plenário do Supremo Tribunal Federal. Agravante: União e Município de Fortaleza. Agravado: Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Relator(a): Min. Presidente. Brasília, 17 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

Tribunal existem diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde – como fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses, criação de vagas de UTIs e de leitos hospitalares, contratação de servidores da Saúde, realização de cirurgias e exames, custeio de tratamento fora do domicílio e inclusive no exterior, entre outros”, exemplificou. O ministro contou que ouviu diversos segmentos ligados ao tema na audiência pública sobre a saúde, ocorrida em abril de 2009. “Após ouvir os depoimentos prestados por representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil, isso porque na maioria dos casos a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à produção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas”, sublinhou<sup>1</sup>.

**Destaca-se a importante ressalva feita pelo Ministro, de que apesar de ser possível a concessão de medicamentos e tratamentos de custo elevado pelo Estado, o caso concreto deve ser sempre avaliado conforme os critérios de necessidade, e que obrigar o financiamento de toda e qualquer prestação de saúde pode lesar a ordem administrativa e comprometer o SUS<sup>2</sup>, conforme:**

Apesar de julgar favoravelmente aos pacientes que precisam de medicamentos e tratamentos de alto custo, o ministro Gilmar Mendes foi cauteloso para que cada caso seja avaliado sob critérios de necessidade. Ele disse que obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada<sup>3</sup>.

Por ora, cabe destacar a importância deste julgado no sentido de tratar da possibilidade de concessão em demandas por tratamentos e medicamentos de alto custo perante o Estado, feitas as ressalvas mencionadas, destacando-se que haverá em momento posterior a discussão do financiamento e gastos com medicamentos e sua relação com aspectos orçamentários. No mais, quanto à concessão destes medicamentos pela via judicial, deve-se analisar os principais aspectos

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Poder Público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, decide o Plenário do STF*. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Poder Público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, decide o Plenário do STF*. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Poder Público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, decide o Plenário do STF*. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

sobre o assunto dentro dos julgados do STF, trazendo dois casos que pendem de julgamento, conforme o tópico a seguir, e que trarão relevante decisão neste tocante.

### 2.3 Análise do RE nº 657.718 e do RE nº 566.471 do STF

Os **Recursos Extraordinários nº 566.471 e nº 657.718**, que tratam da dispensação de medicamentos não previstos nas relações do SUS e da Anvisa respectivamente e pendem de julgamento. Os casos mencionados tiveram o julgamento retomado pelo Plenário do Tribunal no dia 28 de setembro de 2016 e já tiveram sua repercussão geral reconhecida. Até o momento, foram apresentados os votos dos **Ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e do Edson Fachin**<sup>1</sup>. Serão tratados a seguir as posições dos ministros quanto aos julgados apresentados e seus detalhes.

Destaca-se a existência do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, que trata de medicamento de alto custo não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Anvisa. O caso em análise trata da demanda do fármaco Mimpara em hipótese em que existe tratamento similar contemplado pelo SUS, sendo que de maneira superveniente o medicamento acabou tendo o seu registro na agência reguladora<sup>2</sup>.

Em julgamento em conjunto com o recurso mencionado, tem-se o Recurso Extraordinário nº 566.471, que teve entrada no Supremo Tribunal Federal em outubro de 2007 e que trata de concessão de medicamento de alto custo e que não consta na lista do Sistema Único de Saúde-

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *RE/657718*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadordpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjeto incidente=4143144>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

SUS, tendo como recorrente o estado do Rio Grande do Norte e como relator o Ministro Marco Aurélio<sup>1</sup>. Sobre o recurso extraordinário, destaca-se o seguinte:

[...] questiona se uma demanda individual pode, sob o ângulo do alto custo, colocar em risco a assistência global da saúde para toda a sociedade. Trata o caso concreto de um paciente que precisa de medicamento de hipertensão pulmonar, não previsto na relação de remédios de alto custo fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS)<sup>2</sup>.

Torna-se relevante, por ora, apenas para ressaltar a importância destes julgados que aguardam julgamento, uma vez que serão os parâmetros no tocante às suas temáticas, como resolução de alguns questionamentos, quanto à possibilidade de obtenção de medicamentos não previstos na lista do SUS ou da Anvisa e de seus requisitos.

### 2.3.1 Voto do Ministro Marco Aurélio

No dia 15 de setembro de 2016, o Ministro Marco Aurélio, que é relator dos recursos extraordinários, votou para negar provimento a ambos os recursos e, posteriormente, no dia 28 de setembro, aditou seu voto no sentido de reconhecer o direito individual à obtenção de medicamento não constante na Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, a ser concedido pelo Estado desde que presentes os seguintes requisitos: (a) a comprovação da imprescindibilidade (adequação e necessidade) do fármaco, (b) a impossibilidade de substituição do medicamento e (c) a incapacidade financeira do paciente e da carência de familiares que o custeiem espontaneamente, respeitadas as disposições sobre alimentos (arts. 1694 a 1710 do Código Civil) e assegurado direito de regresso<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 566471. Brasília, 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. P 189.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

Além disso, o Ministro analisou, em seu voto, a questão da solidariedade familiar quanto ao suprimento desta necessidade de um dos integrantes da família, que não tem condição de arcar com seu tratamento quanto a um fármaco de alto custo<sup>1</sup>.

### 2.3.2 Voto do Ministro Luís Roberto Barroso

O Ministro Barroso votou para o não provimento do RE nº 566.471 e elaborou a tese de repercussão geral: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos” e quanto ao RE nº 657.718, o ministro entendeu que deve haver o seu provimento parcialmente no sentido de impor o suprimento do fármaco demandado, visto que, no decorrer da ação, houve o seu registro na lista da Anvisa e por ser contemplado pelo SUS para o fornecimento gratuito, todavia, o Ministro entende que o Estado não pode ser impelido a conceder medicamentos não registrados na Anvisa através decisão judicial<sup>2</sup>.

### 2.3.3 Voto do Ministro Edson Fachin

O Ministro Edson Fachin votou pelo provimento parcial do RE nº 566.471, entendendo que existe direito subjetivo quanto às políticas públicas quanto ao direito à saúde, entendendo que a condenação a concessão de fármacos ou de tratamento pela via judicial deve preferencialmente

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 566.471. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>>. Acesso em 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 657.718/ MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017.

ser demandada em ações coletivas ou coletivizáveis, além de apresentou cinco requisitos para que se possa demandar a concessão de medicamentos ou tratamentos perante o Poder Judiciário<sup>1</sup>.

No tocante ao RE nº 657.718, que trata de medicamentos sem registro na Anvisa, o Ministro Edson Fachin entendeu pelo provimento total uma vez que no transcorrer da ação o remédio foi registrado na Anvisa e contemplado no âmbito do SUS, além disso, o Ministro destacou o papel da Anvisa em assegurar a participação mais equilibrada de consumidores e empresas no comércio de fármacos ao editar regras de segurança, eficácia e qualidade. O Ministro também trouxe premissas não cumulativas para a efetivação do direito à saúde pelo Poder Judiciário<sup>2</sup> e propôs a seguinte tese:

No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa<sup>3</sup>.

Quanto às orientações sobre a atuação do Poder Judiciário, o Ministro Fachin apresentou a seguinte visão quanto ao controle de decisão regulatória:

Em caso de controle da decisão regulatória, o ministro avaliou que o Poder Judiciário deve assumir uma “postura mais deferente” às escolhas técnicas ou democráticas, tomadas pelos órgãos competentes, “sem, contudo, deixar que a administração e as entidades regulatórias abstenham-se de prestar contas de sua atuação”. “Em termos práticos, isso impõe ao Estado o dever de dar transparência às decisões tomadas pelas agências reguladoras e a transparência deve atingir a todos os que forem afetados pela decisão”, completou<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>4</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

Os parâmetros e requisitos apresentados pelos ministros serão analisados nos tópicos que se seguem, para que se possa chegar à conclusão de como a Judicialização da Saúde no Brasil deve caminhar para alcançar o melhor nível possível em relação à prestação da saúde pelo Poder Público, considerando as consequências e as implicações financeiras.

## **2.4 Demanda de medicamentos contemplados por política pública e daqueles não contemplados na relação do SUS ou da Anvisa**

Dentro do que se tem por Judicialização da Saúde, pode se notar que existem diversos tipos de demandas por fármacos, destacando-se, conforme fora mencionado também nos votos trazidos, as demandas de medicamentos já contemplados por políticas públicas, as de fármacos não contemplados na lista do SUS e, por fim, as de medicamentos sem registro na Anvisa, todas tratadas a seguir.

### **2.4.1 Demandas de fármacos contemplados por políticas públicas**

Cabe destacar a questão de demandas por medicamentos já contemplados por políticas públicas. Neste tocante, é praticamente um consenso que, neste caso, deve ser utilizada a via judicial somente para que haja a sua concessão, uma vez que, conforme Gilmar Mendes, o indivíduo que dependente do medicamento não pode ser penalizado pela omissão ou ação não eficaz do Estado, devendo haver a efetivação do seu direito por meio da atuação do Poder Judiciário<sup>1</sup>.

No julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 198/MG, o Ministro Gilmar Mendes entendeu que, ao analisar um caso concreto, o primeiro aspecto a ser analisado numa

---

<sup>1</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade*: Estudos de direito constitucional. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 506.



demanda relativa ao direito à saúde é a existência de uma política pública que atinja o objeto da demanda e que, caso exista, não há que se falar em criação de política pública por parte do Judiciário ao deferir a demanda, mas que este apenas faz com que a política seja realizada<sup>1</sup>.

Sobre o RENAME, tem-se que: “É certo que a lista não abarca todos os medicamentos existentes e, mais certo ainda, que o SUS nem sempre fornece os que estão incluídos. O cidadão, diante desse quadro, recorre ao Poder Judiciário, criando a judicialização”<sup>2</sup>, notando-se que é problema recorrente e que este acaba por incutir ao Poder Judiciário a resolução de algo que deveria já ser concedido ao indivíduo sem a necessidade do ingresso em via judicial, ainda mais dada a seriedade do tratamento dos direitos à saúde e à vida.

Neste sentido Ramiro Sant’ana, ao analisar a Judicialização da Saúde, no âmbito do Distrito Federal, destaca-se que “[...] alguns dos problemas criados pela intervenção judicial na assistência farmacêutica são reflexos de falhas na gestão do SUS pela SES-DF, tal qual o constante desabastecimento de medicamentos”<sup>3</sup>, sendo relevante esta realidade que corrobora o que fora mencionado.

O Poder Judiciário não deve elaborar políticas sociais e econômicas em termos de saúde, mas apenas verificar se as políticas públicas eleitas pela Administração contemplam o que fora estabelecido na Constituição quanto ao acesso igualitário e universal à saúde<sup>4</sup> e, tem-se a visão de Ramiro Sant’ana neste sentido, da importância de se respeitar o que já fora estabelecido por políticas públicas em termos de saúde, cabendo ao Poder Judiciário oferecer maneira de o cidadão questionar o que se tem por existente neste tocante<sup>5</sup>:

---

<sup>1</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização do direito à saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174- 202. p. 188.

<sup>2</sup> CHUPEL, Alexandre Henrique Moura. *Judicialização da saúde: Discussão sobre em que medida pode-se limitar o fornecimento de medicamentos não listados na RENAME*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília. Brasília, 2014. p. 46.

<sup>3</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT*. 2009. Dissertação (Mestrado)- Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 146.

<sup>4</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 505

<sup>5</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT*. 2009. Dissertação (Mestrado)-

[...] as políticas públicas formuladas pelos gestores da saúde são parâmetros normativos que devem ser observados pelos magistrados, pois, além de representarem normas jurídicas, são expressão das escolhas sociais e políticas que dão densidade ao direito à saúde previsto na Constituição. Dessa forma, o Judiciário deve oferecer aos cidadãos procedimentos para que possam questionar a legitimidade, eficácia e atualidades das política públicas de saúde quando não forem suficiente as demais formas de participação e controle sociais<sup>1</sup>.

Ao concluir a análise destas demandas, tem-se que o Ministro Barroso no RE nº 566.471, julgado alvo deste trabalho, entendeu que há a nítida obrigação de o Estado proporcionar os medicamentos aos pacientes, apenas havendo a atuação do Poder Judiciário para efetivar políticas públicas, mas, que para que haja a concessão pela via judicial, devem ser demonstradas a necessidade do remédio, bem como a prévia tentativa de obtê-lo na via administrativa<sup>2</sup>.

#### 2.4.2 Demandas de fármacos sem registro na Anvisa

Em relação ao medicamentos que não possuem registro na Anvisa, pode-se observar o que fora trazido no livro de Gilmar Mendes no sentido de que não é raro a busca de obtenção de fármaco não registrado por meio da via judicial<sup>3</sup>, entretanto; conforme os depoimentos prestados na audiência pública de saúde e, via de geral; a Administração Pública não pode fornecer medicamento não registrado na Anvisa; salvo casos excepcionais, a depender da análise do caso concreto, poderá ser autorizada pela Anvisa a importação de fármaco sem registro<sup>4</sup>.

---

Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 148.

<sup>1</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 148.

<sup>2</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 657.718/ MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 516.

<sup>4</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 516.

Neste tocante, em maio de 2016<sup>1</sup>, houve julgamento da **ADI nº 5501 MC/DF**, em que destacou-se **a importância da Anvisa no controle de medicamentos quanto à sua segurança e à sua eficácia**, e que acarretou no deferimento de liminar pleiteada para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, que autoriza o uso do fármaco fosfoetanolamina para pacientes com neoplasia maligna<sup>2</sup>, conforme o trecho:

A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O registro ou cadastro mostra-se condição para o monitoramento, pela Agência fiscalizadora, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. Ante a ausência do registro, a inadequação é presumida.

No caso, a lei suprime, casuisticamente, a exigência do registro da fosfoetanolamina sintética como requisito para comercialização, evidenciando que o legislador deixou em segundo plano o dever constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população. O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde<sup>3</sup>.

No caso em tela, houve o entendimento de que **a desconsideração deste papel da Anvisa no tocante à concessão de medicamentos viola o princípio da separação dos Poderes**, conforme o trecho:

Vislumbro, na publicação do diploma combatido, ofensa ao postulado da separação de Poderes. A Constituição incumbiu o Estado, aí incluídos todos os respectivos Poderes, do dever de zelar pela saúde da população. No entanto, considerada a descentralização técnica necessária para a fiscalização de atividades sensíveis, foi criada, nos termos do artigo 37, inciso XIX, do Diploma Maior, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados.

O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011&caixaBusca=N>>. Acesso em 6 ago. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. [Voto do Ministro Marco Aurélio na Medida Cautelar na ADI nº 5.501/DF]. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. [Voto do Ministro Marco Aurélio na Medida Cautelar na ADI nº 5.501/DF]. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2017.

fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento<sup>1</sup>.

Em seu voto no RE nº 566.471, julgado em conjunto com o RE nº 657.718, que trata de fármacos sem registro na Anvisa, o Ministro Marco Aurélio, apresentou a seguinte argumentação:

Nesse caso, independentemente de constar ou não da lista de que cogita a Resolução da Anvisa – RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, está o Estado compelido a cobrir o custo de importação do fármaco designado comumente como órfão. Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do ser humano a ato estritamente formal – deliberação da Anvisa no sentido da inserção na lista de importação autorizada. Não se trata de industrialização ou comercialização, mas de atendimento a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença rara. Normalmente, nessas situações, o produto somente é encontrado em país de desenvolvimento técnico-científico superior, sendo que à míngua não deve e não pode ficar o paciente. Com ou sem autorização da Anvisa, tendo em vista não ser o caso de industrialização ou comercialização no território brasileiro, e sim de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição.

Vencedor o enfoque, a tese a ser editada sob o ângulo da repercussão geral há de agasalhá-lo. Sugiro que tenha o seguinte teor: O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem<sup>2</sup>.

Por sua vez, o Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto no RE nº 657.718, o Ministro entendeu que, via de regra geral, o Estado não pode ser impelido pela via judicial a proporcionar fármacos sem registro na Anvisa, desta forma: “o registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços”<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. [Voto do Ministro Marco Aurélio na Medida Cautelar na ADI nº 5.501/DF]. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 566.471. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>>. Acesso em 7 jun. 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 657.718/ MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017.

Apesar do mencionado, o Ministro Luís Roberto Barroso entendeu que é possível a concessão de medicamentos sem registro na Anvisa, desde que tenham segurança e eficácia devidamente comprovadas e somente quando houver mora da Anvisa de apreciar o pedido de registro e mediante prova do cumprimento de três requisitos cumulativamente<sup>1</sup>, desta forma:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União<sup>2</sup>.

E, por último, no RE 657718, o Ministro Edson Fachin destacou que: “ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a Anvisa garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas”<sup>3</sup>, destacando a importância do papel da Anvisa, e no mais:

O ministro propôs a seguinte tese: “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa”<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 657.718/ MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>4</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

Desta forma é importante que se atenha a importância do registro da Anvisa para garantir a eficácia e segurança dos medicamentos, entretanto, deve se observar situações excepcionais em que presentes alguns requisitos e realizada análise do caso concreto, pode haver a sua concessão, entretanto, nota-se que como via de regra não pode haver a concessão de medicamentos sem registro na Anvisa, conforme os posicionamentos apresentados.

Entretanto, apesar dos entendimentos mencionados, cabe destacar o posicionamento da Ministra Cármen Lúcia ao manter a decisão que impôs o fornecimento do medicamento Soliris (eculizumab) ao Estado do Acre a uma portadora de doença rara caracterizada por uma anemia hemolítica crônica, em fevereiro de 2017, na Suspensão de Liminar nº 1053<sup>1</sup>, desta forma:

A ministra indeferiu o pedido de Suspensão de Liminar (SL 1053) feito pelo estado, que pretendia suspender os efeitos da decisão sob o argumento de que tal obrigação causaria grave lesão aos cofres públicos, já que cada frasco do medicamento, produzido por um laboratório francês, custa em torno de R\$ 11 mil. A decisão do Tribunal de Justiça do Acre determina o fornecimento de 54 frascos, ao custo de R\$ 594 mil.

No pedido ao STF, o Estado do Acre alegou não ser razoável exigir-se que o poder público arque com tamanho gasto para fornecer um medicamento que sequer possui comprovação científica nem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Outro argumento foi o alto custo do remédio, destacando que uma pretensão individual não pode se sobrepor às normas que tutelam as políticas públicas de fornecimento de medicamentos.

De acordo com os autos, o Soliris é o único medicamento para o tratamento da enfermidade e seu uso é medida de imperativa necessidade, sob pena de perda irreparável da função renal e, em última análise, de morte. O medicamento é aprovado por agências sanitárias da Europa e dos Estados Unidos<sup>2</sup>.

Além disso, sobre o caso que **manteve a concessão de medicamento sem registro na Anvisa**, tem-se o seguinte fundamentação:

Em sua decisão, a ministra Cármen Lúcia afirma que pedidos de suspensão de decisões pelos quais se reconhece o dever de fornecimento desse remédio, prescrito para o tratamento da Síndrome Hemolítico Urémico Atípica e da enfermidade denominada Hemoglobínúria Paroxística Noturna pelos entes

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

federados, não são novos no STF, e citou inúmeros precedentes nos quais a obrigação foi mantida pelo Tribunal.

Segundo a ministra, para demonstrar a existência de grave lesão à ordem econômica, o Estado do Acre apresentou dados referentes ao orçamento de 2016, apontando déficit que lhe impediria de dar cumprimento à ordem judicial impugnada. Mas não juntou aos autos comprovação de não ter condições financeiras no exercício de 2017 de se organizar para cumprir a decisão relativa ao fornecimento do medicamento.

A ministra afirmou que não se pode desconsiderar a medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, em que o STF suspendeu a eficácia da lei que autoriza o uso da chamada pílula do câncer, nem as questões relativas ao fornecimento de medicamento não registrado na Anvisa (Recurso Extraordinário – RE 657718) e de alto custo (RE 566471), ambas ainda pendentes de julgamento de mérito. Essas hipóteses, explicou a ministra, poderiam justificar a suspensão da decisão impugnada, porém “a negativa de tratamento à interessada configura dano inverso que pode levar a óbito”<sup>1</sup>.

Destaca-se que a Ministra não desconsidera as posições contidas nos casos mencionados e tratados neste trabalho, mas como trata-se de ponderação que poderia acarretar o óbito do paciente, ela entendeu que o medicamento deveria ser concedido mesmo tendo custo extremamente alto e sem conter registro na Anvisa<sup>2</sup>. No mais, nota-se que o caso cumpre alguns dos requisitos mencionados no voto do Ministro Barroso, possuindo eficácia e segurança comprovadas pelo registro em agências sanitárias da Europa e dos Estados Unidos, bem como é o único medicamento para o tratamento da doença, entretanto outro aspecto que deve ser observado é o seu custo, ponto que virá a ser analisados com mais detalhes em tópicos posterior.

#### 2.4.3 Demandas de fármaco não contemplado pela lista do SUS

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

Em relação as demandas por medicamentos não constantes na lista do SUS, observa-se a seguinte retratação da proporção de suas demandas e sua consequência trazida na obra de Gilmar Mendes e Paulo Gonet Branco:

As hipóteses em que o procedimento ou o fármaco solicitado não estejam incluídos no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS geram uma individualização da demanda e tornam-se um crescente problema à política de saúde pública. Estudo realizado no Estado de São Paulo constatou que 77% dos remédios solicitados em um determinado período não integravam os programas de assistência farmacêutica do SUS.

O levantamento também evidenciou que, geralmente, as pessoas beneficiadas pela intervenção do Poder Judiciário são as que possuem melhores condições socioeconômicas e acesso à informação, o que resulta em uma verdadeira assimetria do sistema. Essa constatação foi feita levando-se em consideração dados como o local de residência dos autores das demandas e o elevado número de ações propostas por advogados particulares – 74% dos casos analisados.

Esse quadro indica o desenvolvimento de situação completamente contraditória ao projeto constitucional, quando do estabelecimento de um sistema de saúde universal, que não possibilitasse a existência de qualquer benefício ou privilégio de alguns usuários<sup>1</sup>.

Desta forma, destaca-se que **a maioria das demandas quanto a medicamentos não contemplados pelo SUS são de pessoas com condições socioeconômicas melhores e com acesso à informação**, o que acarreta **assimetria do sistema**<sup>2</sup>.

Em relação aos medicamentos com registro na Anvisa, mas que não estão na relação do SUS, sem que haja outro tratamento para aquela doença, tem-se o seguinte entendimento apresentado no livro de Gilmar Mendes quanto à STA 91/AL:

Questões mais delicadas colocam-se quando, diante da existência de medicamento registrado pela Anvisa, mas que não consta das listas do SUS, não há nenhum outro tratamento disponível para determinada patologia. Nesse sentido, a Ministra Ellen Gracie, na presidência do Supremo Tribunal, entendeu que no caso específico tratado pela STA 91/AL, o Estado de Alagoas não poderia ser obrigado a fornecer medicamento que não constava na lista do SUS<sup>3</sup>.

Importante destacar que a concessão de prestações relativas ao direito à saúde sem critérios e de forma absoluta pode alcançar o efeito reverso do almejado e, neste tocante, existe a

<sup>1</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 693.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. P 507.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 693.



**importância da fundamentação consistente para esta concessão**, de forma que envolva o planejamento para que este direito se concretize”<sup>1</sup>, conforme o trecho:

[...] permite observar que responder sempre *sim* a elas em nada colabora para a realização do direito à saúde, ao contrário, subverte o sistema público de saúde construído a partir das bases lançadas pela Constituição Federal de 1988 [...]. Quando os magistrados tratam o direito à saúde de forma absoluta dão espaço para que o direito à saúde seja usado contra a própria saúde, a exemplo do que foi apurado pela CPI da Saúde instaurada pela Câmara Legislativa. Assim, quando os juízes ignoram a legislação infraconstitucional e as normas administrativas do SUS com o intuito de supostamente fazer cumprir o direito à saúde, podem estar agindo de *forma inconstitucional*”. “A simples invocação do direito constitucional à saúde não vai criar automaticamente as ferramentas para a realização desse direito. É necessária uma fundamentação coerente que preveja as formas como o direito será realizado, pois, como destaca Dworkin “o objetivo da decisão judicial constitucional não é meramente nomear os direitos, mas assegurá-los, e fazer isso no interesse daqueles que têm tais direitos”<sup>2</sup>.

Como fora mencionado, para que se efetive o direito à saúde **é necessário que se atenha à possibilidade deste direito ser implementado, não apenas o concedendo**<sup>3</sup> e, no mais, quanto **a viabilidade de concretizar aquilo que será concedido judicialmente em termos de saúde**, tem-se a STA nº 198<sup>4</sup>, em que Gilmar Mendes se posiciona da seguinte forma:

Se a política pública não for abrangida pelas políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, ou de uma decisão administrativa de não fornecer. Nesses casos, a ponderação dos princípios em conflito dará a resposta ao caso concreto. [...], ao determinar o fornecimento de um serviço de saúde (internação hospitalar, cirurgia, medicamentos, etc.), o julgador precisa assegurar-se de que o Sistema de Saúde possui condições de arcar não só com as despesas da parte, mas

<sup>1</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 129.

<sup>2</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 129.

<sup>3</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 129.

<sup>4</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 188.

também com as despesas de todos os outros cidadãos que se encontrem em situação idêntica<sup>1</sup>.

Além disso, destaca-se o importante trecho trazido abaixo que trata da **importância das políticas públicas na alocação de recursos escassos**, bem como do **prejuízo que poderia ser causado ao sistema se toda e qualquer demanda e prestação de saúde fosse custeada pelo Poder Público**, dentro outras conclusões relevantes a seguir expostas<sup>2</sup>:

Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar o consenso científico vigente. Não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível.

Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, como regra geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente; essa sistemática pressupõe, porém, a necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade, ainda que excepcional, de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso; porém, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na audiência pública. Assim, em casos excepcionais, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS poderão ser contestados judicialmente<sup>3</sup>.

No caso de demandas relativas a fármaco prescrito pelo médico, mas que não seja fornecido pelo SUS, em caso de haver medicamento similar que trate da doença e contemplado por política pública de dispensação, Gilmar Mendes tem a seguinte visão:

[...] faz-se necessário o exame das razões que impedem o paciente de utilizar a droga escolhida pelo SUS. E, a partir de um critério de ponderação, verificar a razoabilidade do fornecimento requerido. É certo que meras questões

<sup>1</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 188.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 517.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 517.

burocráticas não podem prejudicar a vida e a saúde da população. Assim, verificado, no caso concreto, que o cidadão em questão não pode fazer uso dos medicamentos fornecidos pelo órgão público (porque já usou e não fez efeito ou por ser alérgico a determinada substância que o compõe, por exemplo), será razoável que, para este paciente, seja adquirida outra droga, **desde que o seu custo não inviabilize o sistema de saúde como um todo**<sup>1</sup> (grifo nosso).

É importante vislumbrar a ideia final apresentada, de forma que, quando se busque alternativa ao medicamento já contemplado por política públicas, mas que por alguma razão não pode servir ao doente, esta deve ter **custo que não torne inviável o sistema de saúde como um todo**<sup>2</sup>, demonstrando a relevância da ponderação quanto ao custo para efetivação do direito à saúde, o que será tratado com mais detalhes em tópico posterior.

Em relação às demandas por fármaco não constante na lista do SUS, no RE nº 566.471, o Ministro Marco Aurélio reconheceu o direito individual à obtenção de medicamento não constante na Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, a ser concedido pelo Estado desde que presentes os seguintes requisitos: (a) a comprovação da imprescindibilidade (adequação e necessidade) do fármaco, (b) a impossibilidade de substituição do medicamento e (c) a incapacidade financeira do paciente e da carência de familiares que o custeiem espontaneamente, respeitadas as disposições sobre alimentos (arts. 1694 a 1710 do Código Civil) e assegurado direito de regresso<sup>3</sup>.

Neste julgado, o Ministro Edson Fachin, em seu voto, apresentou parâmetros para que se possa pedir ao Poder Público o fornecimento e custeio de fármaco ou tratamentos relativos à saúde, a seguir apresentados:

[...] o ministro propôs cinco parâmetros para que seja solicitado ao Poder Judiciário o fornecimento e custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde. São eles: 1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum

<sup>1</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade*: Estudos de direito constitucional. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 506.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade*: Estudos de direito constitucional. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 506.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS<sup>1</sup>.

Além dos cinco parâmetros mencionados, o Ministro entendeu o tema da seguinte forma, apresentando premissas para atuação do Poder Judiciário:

De modo geral, o ministro considerou que para que a garantia do direito à saúde seja materializada pelo Poder Judiciário devem ser observadas, de modo não cumulativo, algumas premissas: 1) controle de legalidade (não deve haver erro manifesto na aplicação da lei, nem pode existir abuso de poder); 2) controle da motivação (aferir se as razões do ato regulatório foram claramente indicadas, estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a administração pública); 3) controle da instrução probatória da política pública regulatória (exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa); e 4) controle da resposta em tempo razoável (que impõe à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível)<sup>2</sup>.

E, por fim, cabe tratar do voto do Ministro Barroso votou, no sentido do não provimento do RE nº 566.471, relativo a esta temática, apresentado a seguinte tese de repercussão geral: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”<sup>3</sup>.

O Ministro Barroso entende que **“não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro,**

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 657.718/ MG. Recorrente: Alciene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017.

**devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”** (grifo nosso), todavia, apresentou **cinco requisitos para concessão do medicamento de forma excepcional**<sup>1</sup>.

No mais, o Ministro Barroso sugeriu a observância de cinco requisitos cumulativos pelo Poder Judiciário para o deferimento de concessão de medicamentos não contemplados por política pública do SUS (inclusive os de alto custo): (a) insuficiência financeira para assumir o custo; (b) comprovar que a não introdução do fármaco não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (c) não existir suplente terapêutico contemplado pelo SUS; (d) comprovação de eficácia do fármaco pleiteado com base na medicina apoiada em evidências; (e) propositura da demanda necessária em face da União, uma vez que a responsabilidade pela decisão final com relação à inclusão ou não de fármacos é exclusiva desta<sup>2</sup>.

Deste modo, a concessão de medicamentos não constantes no SUS deve ocorrer somente excepcionalmente e presentes os requisitos tratados, destacando-se que alguns dos requisitos serão tratados posteriormente neste trabalho.

#### 2.4.4 Uso da via administrativa e atuação conjunta dos Poderes Executivo e Judiciário

O Ministro Luís Roberto Barroso, nos RE 566.471 e RE 657.718, entendeu que há a necessidade de desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil, posto que a justiça só deve interferir em situações extremas, vislumbrando que o Poder Judiciário não é a instância apropriada para definir políticas públicas de saúde, além disso, para o Ministro, já existe a relação de medicamentos e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS- Conitec, que

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

estuda quais medicamentos podem entrar na lista e, com base em critérios técnicos de custo-benefício, quais devem integrar o sistema<sup>1</sup>, e em sentido similar:

Finalmente, o fortalecimento da cultura administrativa, que permitiria a realização do Direito sem intervenção judicial, também é um desafio digno de ser arrostado. Há, entre nós, a consolidada compreensão de que a única forma de efetivar direitos é por meio do Judiciário. É necessário superar a denegação sistemática de direitos amplamente reconhecidos, permitindo-se que a realização do Direito se efetive, se possível, sem intervenção judicial. Nesse sentido, devem ser estimuladas práticas desenvolvidas no âmbito do Ministério Público, das Defensorias Públicas e da própria Administração, por meio das ouvidorias, sistemas de *ombudsman* ou instituições equivalentes<sup>2</sup>.

Deve ser observado o que se chama de “institucionalidades”, conforme o trecho a seguir, que se refere às demandas de medicamentos já contemplados por políticas públicas, sendo que demonstra a importância desta ocorrência para diminuição de demandas na via judicial:

[...] as novas institucionalidades que articulam os poderes estatais e qualificam as decisões tomadas pelo Estado para a efetivação do direito à saúde representam importantes avanços que devem ser observados atentamente. As novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde têm o potencial de se configurarem nos ambientes adequados para que os direitos individuais do cidadão, no que se refere ao direito à saúde, sejam garantidos pelas políticas públicas já ofertadas pelo Poder Executivo, sem a necessidade de ingressar com demandas judiciais. A via judicial, nesse cenário, seria o último recurso para se obter do Estado bens e serviços de saúde que, por alguma razão excepcional, não estão sendo ofertados regularmente por meio das políticas públicas já disponibilizadas pelo Poder Executivo<sup>3</sup>.

Para resolução da presente situação, com base nas demandas judiciais que exigem prestações relativas à saúde, é possível Poder Executivo estabelecesse um novo cronograma de atendimento das necessidades existentes da população<sup>4</sup>, para que assim atualizasse as políticas públicas existentes e houvesse redução do uso da via judicial e aproximação à concretização do direito à saúde, conforme o trecho:

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 695.

<sup>3</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde. In: Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 114-135. p.133.

<sup>4</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 201-202.

[...] é fato que a solução definitiva só advirá da readequação da política pública, utilizando-se como “termômetro”, para tanto, as demandas recorrentes que pleiteiam fornecimento e medicamentos, tratamentos, intervenções cirúrgicas, entre outros. Uma decisão dialogada com o Poder Executivo, que, a partir de uma nova “engenharia jurídica”, trace um cronograma de atendimento das necessidades concretas da poluição, priorizando os recursos necessários e monitorando seu uso eficaz por parte dos órgãos de controle e demais atores envolvidos, poderá trazer benefícios inestimáveis à sociedade, além de ser mais adequada ao tipo de litígio envolvido<sup>1</sup>.

Desta forma, há a necessidade de que nem tudo seja apenas resolvido pelo Poder Judiciário e que a via administrativa seja mais explorada, o que pode ser resolvido por meio das “institucionalidades”, entretanto a solução efetiva somente se dará quando o Poder Executivo reajustar as políticas públicas com base nas demandas existentes na área da saúde e se certificar de que os órgãos competentes e atores envolvidos para o cumprimento destas sejam monitorados.

Resta demonstrado neste capítulo breve retratação e análise do cenário da Judicialização da Saúde, com destaque à atuação do Supremo Tribunal Federal, e em especial quanto aos dois recursos extraordinários mencionados e, por conseguinte, tem-se o último capítulo deste trabalho que trata de outras questões relativas e relevantes a esta temática, em especial quanto à análise de aspectos orçamentários.

### **3 OUTROS ASPECTOS RELATIVOS À JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**

Após tratar da Judicialização da Saúde em si, bem como da atuação do Supremo Tribunal Federal em especial nos Recursos Extraordinários 566.471 657.718, cabe tratar de outros aspectos relativos a este assunto e de grande relevância para a sua compreensão e para que se possa traçar o caminho da judicialização do direito à saúde no Brasil.

---

<sup>1</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 201-202.

### **3.1 Ponto de vista financeiro e escassez de recursos: a aplicação ou não da cláusula da reserva do possível e sua relação com o mínimo existencial**

No tocante ao direito à saúde e à sua efetivação por meio da via judicial, cabe analisar o aspecto da escassez de recursos perante as necessidades ilimitadas a que o Estado deve realizar “escolhas trágicas”, ante a alocação de recursos, em que podem haver simultaneamente demandas legítimas, e alguns sejam beneficiados e outros não, desta forma:

É preciso levar em consideração que, em relação aos direitos sociais, a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada indivíduo. Enquanto o Estado tem que dispor de um valor determinado para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.<sup>1</sup>

Feitas todas as considerações anteriores acerca da Judicialização da Saúde e dos julgados ora discutidos, torna-se necessário analisar o debate a respeito da possibilidade de o Poder Judiciário permitir a concessão de medicamentos não previstos em políticas públicas e consequentemente, que não possuem dotação orçamentária correspondente prevista em lei, analisando dois relevantes aspectos usados como parâmetros na discussão, quais sejam a reserva do possível e o mínimo existencial.

#### **3.1.1 Financiamento da saúde no Brasil**

Cabe antes de tratar da escassez de recurso e da aplicação da cláusula da reserva do possível, apenas vislumbrar o cenário da aplicação de recursos na área do saúde no Brasil, notando-se a seguinte visão:

Na área da saúde, algumas dificuldades apresentaram-se para a construção de um sistema universal. A primeira delas diz respeito ao financiamento. Apesar do aumento dos gastos com saúde nos últimos dez anos, comparativamente aos demais países do mundo, esse gasto está abaixo da média mundial. O segundo

---

<sup>1</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 1. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 666.



fator está relacionado à forte dependência externa de produtos do complexo industrial da saúde, especialmente medicamentos<sup>1</sup>.

Ao analisar o investimento na área de saúde pública pelo Estado brasileiro, há o entendimento de parte da doutrina de que mesmo com o crescimento de aplicação nesta área, ainda há pouco investimento neste tocante e, em decorrência disto, não tem sido possível o atendimento de demandas mais básicas da população<sup>2</sup>. Neste sentido:

[...] Em 2011, o Brasil apresentava o sétimo menos gasto total em saúde (R\$ 2.384,83) *per capita* em uma lista de 41 países segundo dados da OCDE, cuja média naquele período foi de R\$ 7.597,75. Quando se utiliza a proporção do PIB para a análise, o Brasil fica em 18ª posição na comparação com os mesmos 41 países. [...] ainda de acordo com a OCDE, o Brasil apresentava a terceira menor participação do Poder Público nos gastos totais em saúde (46%), quando comparado com os gastos de 73%, em média, dos demais países<sup>3</sup>.

Como pode ser notado, dados apontam a baixa participação do Poder Público nos gastos totais em saúde<sup>4</sup>, havendo possíveis causas para este problema, quais sejam a dificuldade orçamentária e a burocracia para que se libere verbas, além dos problemas de eficácia da atuação administrativa<sup>5</sup>, conforme o trecho:

A falta de verbas é um entrave para o desenvolvimento da saúde no país. Apesar de ser um grande arrecadador de impostos, o Brasil não investe na saúde de forma satisfatória. A dificuldade orçamentária e a burocracia para a liberação de verbas, além da atuação administrativa ineficaz em determinados aspectos, acabam criando barreiras para a atuação estatal com vistas a garantia dos direitos sociais de todos os indivíduos<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239.

<sup>2</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 225.

<sup>3</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 225.

<sup>4</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 225.

<sup>5</sup> NUNES, Francisco de Assis. *Judicialização da Saúde*. 2014. Monografia (Especialista em Práticas Judiciais)-Curso de Práticas Judiciais- Universidade Estadual da Paraíba- UEPB, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Campina Grande, 2014. p. 22.

<sup>6</sup> NUNES, Francisco de Assis. *Judicialização da Saúde*. 2014. Monografia (Especialista em Práticas Judiciais)-Curso de Práticas Judiciais- Universidade Estadual da Paraíba- UEPB, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Campina Grande, 2014. p. 22.

Em sentido similar, são apontados outros problemas quanto à aplicação ineficiente de recursos por parte do Poder Público, quais sejam: (a) o desperdício de recursos; (b) a contribuição para o subfinanciamento dos prestações de serviço da ceara da saúde em razão da a ineficiência administrativa e do desperdício de recursos<sup>1</sup>.

No mais, existe o problema do alto custo dos medicamentos no Brasil em posicionamento trazido no livro de Gilmar Mendes, conforme indica o trecho que se segue, de que poderia até mesmo ser decorrente da inexistência de política pública que reverta-se este cenário<sup>2</sup>:

Ainda assim, outra questão que não pode ser ignorada são os elevados custos de medicamentos no país. Estudo liderado pelo professor da Universidade de Princeton, João Biehl, indica que alguns remédios no Brasil custam, v.g., duas vezes mais do que na Suécia e chegam a ser 13 vezes mais elevados que o índice mundial de preços. Tal fato sugere a necessidade de existência de política clara no que concerne à produção de medicamentos, que retira das empresas o poder de manipular os respectivos preços. Finalmente, a influência da indústria farmacêutica é questão que deve ser igualmente apreciada quando da judicialização do requerimento de medicamentos. Indiretamente, o Poder Judiciário, ao implementar a política da saúde pública e deferir determinadas solicitações, pode estar contribuindo com ações artificialmente criadas por interesses privados. Para realização de publicidade, os custos da indústria farmacêutica americana chegam a 35% de suas receitas. É flagrante a existência de lobby da indústria e comércio de medicamentos, não apenas com os próprios médicos, mas também, atualmente, com os próprios usuários – inclusive com o apoio de algumas organizações não governamentais<sup>3</sup>.

Conclui-se que o gasto em saúde pública no Brasil cresceu, mas não houve melhora efetiva na qualidade das prestações de saúde, sendo estas insatisfatórias, de forma que a escassez de recursos existe e não pode ser ignorada, assim como a análise de aspectos orçamentários não pode deixar de ser feita, mas **é necessário que se tome cuidado para que estes não sejam apenas argumentos para a escusa do Poder Público em cumprir seu papel de efetivação do direito à saúde**, conforme será tratado no tópico a seguir.

---

<sup>1</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 223- 224.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 507.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 507.

A escassez de recursos pode ser alegada por ser existente e relevante, entretanto não se pode ignorar que **ainda existem diversas falhas na atuação do Estado ao efetivar as políticas públicas da saúde, e que não pode ser ignoradas**; havendo não apenas necessidade da atuação do Poder Judiciário para efetivação do direito à saúde e suprimimento das falhas, mas que isoladamente apenas acarretará mais e mais demandas judiciais, sem resolver o problema em si, qual seja a apontada ausência de efetividade das políticas públicas implementadas pelo Poder Executivo, que muitas vezes são desatualizadas, ou nem sequer entregam os medicamentos que preveem, e que, no mais, continuam a não atuar para que os medicamentos deixem de possuir valor tão elevado que os torne o seu acesso ainda mais difícil em termos de custos.

### 3.1.2 A cláusula da reserva do possível e o mínimo existencial aplicados ao cenário da saúde no Brasil

Ante a existência de diversas demandas relativas à Judicialização da Saúde, como fora mencionado, tem-se as posições existentes do que deve ser privilegiado nestas demandas, sendo que de uma lado, existe o entendimento de que prevalece o direito à vida e à proteção da dignidade do indivíduo, de forma que, quando existe risco de vida para este, independentemente de impacto orçamentário que venham a afetar a assistência como um todo, este deve direito deve ser garantido e; do outro lado, há o entendimento de que deve prevalecer o direito da coletividade, privilegiando a prestação dos serviços básicos relativos ao menos a obrigações mínimas<sup>1</sup>.

Destaca-se que primeira visão, que prioriza o direito individual à saúde e à vida, é incompatível com a aplicação da cláusula da reserva do possível, que leva em consideração a disponibilidade de recursos financeiros, bem como a autorização orçamentária para a realização

---

<sup>1</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização do direito à saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174- 202. p. 189- 190.

da despesa pelo Estado<sup>1</sup>, uma vez que desconsidera o aspecto orçamentário em caso de risco de vida ao indivíduo titular deste direito.

Dentro da primeira visão, tem-se o Agravo Regimental no RE nº 271.286-8/RS, em que houve a condenação do Município de Porto Alegre em solidariedade com o Estado do Rio Grande do Sul ao fornecimento gratuito dos fármacos para tratamento da Aids para aqueles que era portadores do vírus HIV e não detinham recursos financeiros suficientes para arcar com seu tratamento<sup>2</sup>, e destaca-se trecho que retrata a visão do Ministro Celso de Mello, relator deste processo:

A respeito do impacto financeiro desse entendimento, destacou o relator que, entre proteger a inviolabilidade dos direitos à vida e à saúde, que se qualificam como direitos inalienáveis, ou fazer prevalecer um interesse financeiro secundário do Estado, há uma opção: a que privilegia o respeito à vida e à saúde<sup>3</sup>.

Nota-se que no julgado mencionado, ao ponderar aspectos financeiros em contraposição ao direito à vida e à saúde, deve haver a escolha de tutelar o segundo lado da balança, conforme a visão do Ministro Celso de Mello<sup>4</sup>.

Em relação à visão da prevalência do direito individual quando envolver o risco de vida, observa-se o entendimento trazido, em fevereiro de 2017, na Suspensão de Liminar nº 1053, em que a Ministra Cármen Lúcia manteve a decisão que impôs o fornecimento do fármaco Soliris (eculizumab), sem registro na Anvisa, pelo Estado do Acre a uma portadora de doença rara caracterizada por uma anemia hemolítica crônica<sup>5</sup>, de forma que:

<sup>1</sup> SARMENTO, Daniel. Reserva do Possível e Mínimo Existencial. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 371-288. p. 375.

<sup>2</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental. AgR no RE 271.286-8/RS. Segunda Turma. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravada: Diná Rosa Saibert. (a): Min. Celso de Mello. Brasília, 19 de setembro de 2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 9. Ago. 2017.

<sup>3</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 182.

<sup>4</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 182.

<sup>5</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em:

**A ministra indeferiu o pedido de Suspensão de Liminar** (SL 1053) feito pelo estado, que pretendia suspender os efeitos da decisão sob o argumento de que tal obrigação causaria grave lesão aos cofres públicos, já que cada frasco do medicamento, produzido por um laboratório francês, custa em torno de R\$ 11 mil. A decisão do Tribunal de Justiça do Acre determina o fornecimento de 54 frascos, ao custo de R\$ 594 mil.

No pedido ao STF, o Estado do Acre alegou não ser razoável exigir-se que o poder público arque com tamanho gasto para fornecer um medicamento que sequer possui comprovação científica nem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Outro argumento foi o alto custo do remédio, destacando que uma pretensão individual não pode se sobrepor às normas que tutelam as políticas públicas de fornecimento de medicamentos.

De acordo com os autos, o Soliris é o único medicamento para o tratamento da enfermidade e seu uso é medida de imperativa necessidade, sob pena de perda irreparável da função renal e, em última análise, de morte. O medicamento é aprovado por agências sanitárias da Europa e dos Estados Unidos<sup>1</sup>.

Neste caso, a Ministra fez a análise no sentido de entender como insuficientes os dados relativos ao orçamento do Estado do Acre para comprovar a ausência de condições financeiras para o cumprimento da decisão em 2017, tendo apresentado apenas dados de 2016<sup>2</sup>, no mais:

A ministra afirmou que não se pode desconsiderar a medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501, em que o STF suspendeu a eficácia da lei que autoriza o uso da chamada pílula do câncer, nem as questões relativas ao fornecimento de medicamento não registrado na Anvisa (Recurso Extraordinário – RE 657718) e de alto custo (RE 566471), ambas ainda pendentes de julgamento de mérito. Essas hipóteses, explicou a ministra, poderiam justificar a suspensão da decisão impugnada, porém “a negativa de tratamento à interessada configura dano inverso que pode levar a óbito”<sup>3</sup>.

Apesar do mencionado, quanto à carência de dados que comprovem a ausência de recursos financeiros, cabe trazer trecho do voto da Ministra que trouxe um argumento em termos de orçamento apresentado pelo requerente :

---

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

Conclui ser “o alto custo do tratamento em comento revelou-se no montante de R\$ 594.000,00 (QUINHENTOS E NOVENTA E QUATRO MIL REAIS), representando cerca de 30% dos recursos destinados a abastecer com medicamentos a população de todo o Estado, tendo em vista que, conforme documentalmente comprovado, o gasto mensal da Secretaria de Saúde do Estado do Acre com medicamentos para toda a população acriana atinge o patamar de R\$ 2.042.940,37 (dois milhões, quarenta e dois mil, novecentos e quarenta reais e trinta e sete centavos)”, a demonstrar “grave lesão à saúde pública, à ordem jurídica e à economia pública”<sup>1</sup>.

Destaca-se que a população do Acre, segundo dados do IBGE de 2016, é de 816.687 pessoas<sup>2</sup>, e o caso trata de paciente cujo tratamento custa R\$594.000,00 (30% dos recursos para abastecer a população de todo Estado do Acre em termos de medicamento, que alcança o valor de R\$ 2.042.940,37)<sup>3</sup>, sendo que a doença deste paciente, a anemia hemolítica, é rara, mas “pode-se afirmar que, entre 100 mil pessoas, 4 serão afetadas”<sup>4</sup>, de forma que caso dentro da população do Acre 4 pessoas fossem necessariamente afetadas dentro de 100 mil indivíduos, haveriam cerca de 33 casos da doença para serem tratados no Acre, envolvendo custos superiores a 19 milhões de reais, superando em muito o valor para abastecer todas as demandas no Acre em termos de fármacos.

Além disso, existem ainda outras doenças sérias e de que muitas pessoas são vítimas, como por exemplo, em relação a uma doença como o câncer, destaca-se que: “para 2016, estima-se a ocorrência de mais de 596 mil casos da doença no País”<sup>5</sup>. Ou seja, apesar do entendimento de que os dados não são suficientes para comprovar a situação financeira do Acre, é notável que o custo do medicamento tem relevante impacto orçamentário, destacando-se que o objetivo deste trabalho não é posicionar-se contra a concessão de medicamentos de alto custo pela via judicial, mas talvez apontar que tais concessões em demandas individuais podem não ser o meio mais

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Acompanhamento Processual SL 1053- Supensão Liminar*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=5063687>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

<sup>2</sup> IBGE. *Acre*. Brasília, 2016.<<http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=ac>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Acompanhamento Processual SL 1053- Supensão Liminar*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=5063687>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

<sup>4</sup> INFOESCOLA. *Anemia Hemolítica*. 2017. Disponível em: <<http://www.infoescola.com/doencas/anemia-hemolitica/>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

<sup>5</sup> INCA. *Números do Câncer*. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wcm/dmdc/2016/numeros-cancer-brasil.asp>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

eficiente de concretização do direito à saúde se feito isoladamente em relação a uma melhora das políticas públicas relativas à concessão de medicamentos como um todo.

De forma similar ao voto no caso trazido e em argumentação contrária à aplicação da “reserva do possível, Ramiro Nobrega expressa a sua visão no sentido de que; tendo como base a análise dos julgados do TJDFT no tocante à Judicialização da Saúde; esta teoria é vazia, uma vez que não se tem dados que comprovem que o argumento de fato tem amparo na realidade, desta forma:

Quanto à segunda tensão que mencionamos, entre o direito à saúde e as contingências financeiras do Estado (reserva do possível), é totalmente vazia a maneira como é formulada e debatida no Judiciário do DF. Em nenhum dos casos estudados havia qualquer base de dados suficiente para fazer inferências ou projeções acerca da extensão dos impactos financeiros do caso em análise ou das demandas judiciais em conjunto. Como já destacamos anteriormente, sequer existe um levantamento da extensão dos gastos provenientes das ordens judiciais para o fornecimento de medicamentos. A cláusula da reserva do possível, assim como o mínimo existencial, é um problema formulado no campo teórico, e lá permanece seu debate quando invocado em Juízo, sem qualquer relevância até o momento para a resolução de demandas judiciais que os magistrados enfrentam diariamente. Em verdade, não passa de uma tentativa, fracassada, de utilizar estrategicamente o desconhecimento do Judiciário acerca da capacidade financeira do Estado em favor do administrador público e em prejuízo da realização dos direitos sociais<sup>1</sup>.

Existe ainda a posição de Andreas Krell, apresentada no trabalho de Giovani Bigolin de que caso se estivesse diante da necessidade de escolher entre tratar poucos portadores de doenças terminais de cura improvável ou de enfermidade rara ou tratar milhares de indivíduos que sofrem de doenças comuns à pobreza, deve-se tratar todos e em caso de insuficiência de recurso, retirar-se-á de outra áreas que não afetam os direitos mais essenciais do homem, quais sejam a integridade, a saúde e a vida, de forma que: “Um relativismo nessa área poderia levar a ponderações perigosas e anti-humanistas do tipo ‘por que gastar dinheiro com doentes incuráveis ou terminais?’, etc.”.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFT*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 126.

<sup>2</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-17, jun 2004. p. 9.

Indo além, em termos da não prevalência de aspectos orçamentários, existe ainda o entendimento da não aplicação da “reserva do possível” ao ordenamento jurídico brasileiro ao tratar de políticas sociais, por ser construção advinda de um modelo jurídico estrangeiro<sup>1</sup>, conforme é trazido no trecho abaixo:

No caso específico do Brasil, como de resto nos outros países, não se pode admitir a importação pura e simples de modelos jurídicos alienígenas, não obstante terem dado certo nos países de origem, pois comumente, desenvolvidos e aplicados em circunstâncias históricas totalmente distintas. Neste sentido é inaceitável a tese da “reserva do possível” como forma de limitação da ação do Estado no campo das políticas sociais<sup>2</sup>.

Em relação à segunda posição, em que prevalece um mínimo existencial, tem-se a visão de Robert Alexy, de que este mínimo existencial indispensável para que se tenha uma vida digna quando em contraposição, no caso concreto, aos princípios da cláusula da reserva do possível e democrático; também fundamentais, entretanto, não absolutos; deve prevalecer<sup>3</sup>.

Neste tocante, ressalta-se o seguinte entendimento trazido no livro de Marcus Abraham ao analisar o entendimento do Superior Tribunal de Justiça no REsp 1.185.474/SC de proteção à um mínimo existencial que assegure a vida digna do indivíduo quando alegada a reserva do possível<sup>4</sup>, conforme o trecho:

O Superior Tribunal de Justiça enfrentou o argumento da *reserva do possível* em ponderação ao mínimo existencial no REsp 1.185.474-SC e, com muita propriedade, assim se manifestou: A tese da reserva do possível assenta-se em ideia que, desde os romanos, está incorporada na tradição ocidental, no sentido de que a obrigação impossível não pode ser exigida (*Impossibilium nulla obligatio est* – Celso, D. 50, 17, 185). Por tal motivo, a insuficiência de recursos orçamentários não pode ser considerada uma mera falácia. (...) observa-se que a realização dos Direitos Fundamentais não é opção do governante, não é resultado de um juízo discricionário nem pode ser encarada como tema que depende unicamente da vontade política. Aqueles direitos que estão intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez quando esta é fruto das escolhas do administrador. Não é por outra razão que se

<sup>1</sup> ALBUQUERQUE, Marconi Costa. Direitos Fundamentais e Tributação- a Norma de Abertura do §2º, do art. 5º, da Constituição Federal do Brasil de 1988. In: SCAFF, Fernando Facury. *Constitucionalismo, Tributação e Direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 37- 78.p. 77.

<sup>2</sup> ALBUQUERQUE, Marconi Costa. Direitos Fundamentais e Tributação- a Norma de Abertura do §2º, do art. 5º, da Constituição Federal do Brasil de 1988. In: SCAFF, Fernando Facury. *Constitucionalismo, Tributação e Direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 37- 78.p. 77.

<sup>3</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-17, jun 2004. p. 10.

<sup>4</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 217.



afirma que a reserva do possível não é oponível à realização do mínimo existencial<sup>1</sup>.

Da mesma forma, ressalta-se a posição do Supremo Tribunal Federal na forma mencionada, concebendo a impossibilidade de o Poder Público usar-se da cláusula da reserva do possível diante do núcleo básico relativo ao mínimo existencial, estando no mesmo sentido do entendimento de Ada Pellegrini Grinover<sup>2</sup>, conforme:

Segundo entendimento do Supremo Tribunal Federal, conforme julgado de relatoria do Min. Celso de Mello (RE n. 482.611/Santa Catarina, j. aos 23 de março de 2010). “[...] Impossibilidade de invocação, pelo Poder Público, da cláusula da reserva do possível sempre que puder resultar, de sua aplicação, comprometimento do núcleo básico que qualifica o mínimo existencial. No mesmo sentido é o pensamento de Grinover, que “em caso de urgência e violação ao mínimo existencial, o princípio da reserva do possível não deverá constituir obstáculo para a imediata satisfação do direito”. (2011, p. 139)<sup>3</sup>.

A conclusão que se pode ter do **cenário jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça** é que estes tribunais se direcionam ao sentido de **não conceber a aplicação da cláusula da reserva do possível quando se está em contraposição mínimo existencial**<sup>4</sup>, conforme o trecho:

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal caminha no sentido da inadmissibilidade de invocação da cláusula da reserva do possível nos processos em que esteja em jogo o mínimo existencial (prevalência do paradigma substancialista em detrimento do procedimentalismo e de uma terceira vertente mista conciliadora de ambos os interesses) (RE n. 482.611, Santa Catarina, Rel. Min. Celso de Mello). No mesmo sentido estaria a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, “consoante se extrai do acórdão do Recurso Especial n. 1.185.474 – SC, relatado pelo eminente Min. Humberto Martins: [...] a reserva do possível não é oponível à realização do mínimo existencial” (RE n. 1.185.474, Santa Catarina, SC (2010/0048628-4))<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 217.

<sup>2</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 69

<sup>3</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 69

<sup>4</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 52.

<sup>5</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 52.

Além disso, cabe destacar brevemente contraposição a ideia de haver um mínimo existencial que deve ser sempre assegurado, tem-se o livro *Direito, Escassez e Escolha* de Gustavo Amaral, a que Giovani Bigolin<sup>1</sup> faz o seguinte descrição:

O Procurado do Estado do Rio de Janeiro não concorda com as posições defendidas por Ricardo Lobo Torres e Robert Alexy em diferenciar um núcleo nomeado como “mínimo existencial” ou status positivus das liberdades fundamentais, que seria sempre exigível, de outros direitos, que vigeriam sob a reserva do possível, gerando uma grande dificuldade lógica. [...]. Outra crítica é a unidimensionalidade do enfoque, pois a exigibilidade não decorreria apenas de características ônticas da necessidade, mas também da excepcionalidade da situação concreta. Um cataclismo natural ou social poderia momentaneamente tornar inexigível algo que pouco antes o era<sup>2</sup>.

Ao continuar à análise de prevalência de um mínimo existencial, tem-se o pensamento Ada Pellegrini, de que diante deste não pode haver a aplicação da cláusula da reserva do possível pelo Poder Público<sup>3</sup>, conforme também o que se segue:

Ada Pellegrini Grinover se deteve no estudo da questão da alegação de falta de recursos para atendimento de pleitos por políticas públicas, com base no princípio da reserva do possível e constatou que, “não será suficiente a simples alegação de falta de recursos, devendo ser provada a insuficiência pela Administração, segundo a inversão do ônus da prova (art. 6º, VIII, do Código de Defesa do Consumidor), aplicado por analogia”. Também cita “a previsão do art. 333 do CPC, para atribuir a carga da prova à parte que estiver mais perto dos fatos e tiver mais facilidade de prová-los”. O Judiciário, “em caso de insuficiência de recursos e de falta de previsão orçamentária, ambos comprovados”, deve determinar ao Poder Público que faça constar na próxima proposta orçamentária a verba necessária à implementação da política pública. Segundo a autora, frequentemente o princípio da reserva do possível pode levar o Judiciário à condenação da Administração a duas obrigações: “de fazer a inclusão no orçamento da verba necessária ao adimplemento da obrigação e à obrigação de aplicar a verba para o adimplemento da obrigação”. (2011, p. 138)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 6.

<sup>2</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 6.

<sup>3</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 67-68.

<sup>4</sup> COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014. p. 67-68.

Conforme o entendimento do trecho apresentado de que a insuficiência de recursos deve ser provada, tem-se decisão do ARE 1033377/PR, de relatoria do Ministro Edson Fachin, julgado em 30 de junho de 2017<sup>1</sup>, houve o seguinte entendimento:

A interferência judicial na área da saúde não pode desconsiderar as políticas estabelecidas pelo legislador e pela Administração. Todavia, o Poder Público não pode invocar a cláusula da 'reserva do possível', para exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, sem demonstrar, concretamente, a impossibilidade de fazê-lo<sup>2</sup>.

Além da argumentação já apontada quanto a aplicação da óbice da contemplação de direitos sociais, trazendo a cláusula da reserva do possível, destaca-se a visão de que caso se aponte a escassez com aspecto limitante, devem haver também fatores éticos e políticos para que haja a limitação<sup>3</sup>, como pode ser vislumbrado no seguinte trecho:

Se a apontada escassez é um condicionamento importante, ela não pode ser superdimensionada, tornando-o o único balizamento na concretização dos direitos sociais, sendo necessário acrescentar ingredientes éticos e políticos para que o instrumental jurídico possa, não apenas ser legitimado, mas permitir que a evolução das condições econômicas e sociais possa beneficiar o maior número e pessoas<sup>4</sup>.

Em contraposição a ideia de que a reserva do possível não é oponível para contemplação do mínimo existencial, em seu livro, Abraham traz a visão do Ministro Celso de Mello (relator) no julgamento da ADPF nº 45 de haver a possibilidade de aplicação simultânea e produtiva da reserva do possível e do mínimo existencial<sup>5</sup>, como pode ser notado no trecho:

A propósito, o Ministro Celso de Mello, no julgamento da ADPF nº 45 (29/04/2004), já havia conjugado a coexistência dos argumentos, ao afirmar categoricamente que “o mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível”. Segundo o Ministro:

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Decisões Monocráticas*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28MEDICAMENTOS+SUS%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/yafoj4sr>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Decisões Monocráticas*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28MEDICAMENTOS+SUS%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/yafoj4sr>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

<sup>3</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 7.

<sup>4</sup> BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004. p. 7.

<sup>5</sup> ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 218-219.

O caráter programático das regras inscritas no texto da Carta Política não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. [...]¹.

Ainda quanto à visão do Ministro Celso de Mello, há que destacar o entendimento do Ministro de que quando há a contraposição da cláusula da reserva do possível à implementação de condições mínimas essenciais à dignidade do indivíduo ou cidadãos, o Estado não pode usar-se da primeira para esquivar-se de cumprir seus deveres impostos pela Constituição de contemplar os direitos sociais previstos, principalmente quanto envolver a nulificação de direitos fundamentais²:

Salientou [...] no tocante à questão dos custos financeiros (analisando a teoria da “reserva do possível”), que, apesar de os direitos sociais terem como característica a gradualidade do seu processo de concretização [...] que depende, em grande medida, das possibilidades orçamentárias do Estado, não se mostrará lícito ao Poder Público, “em tal hipótese- mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa-, criar obstáculo artificial que releve o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa ou dos cidadãos, de condições mínimas de existência” E reforçou que “a cláusula da reserva do possível- ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível- não pode ser invocada, pelo Estado, com finalidade de exonerar-se do cumprimento de obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de sentido de essencial fundamentalidade”³.

Neste tocante, o voto do Ministro Celso de Mello na ADPF nº 45 apresenta visão com base no entendimento de Ana Paula de Barcellos sobre o mínimo existencial⁴ no seguinte sentido:

¹ ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017. p. 218-219.

² GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 191.

³ GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 191.

⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. MC na ADPF nº 45/ DF. Decisão Monocrática. Arguido: Presidente da República. Arguente: Partido da Social Democracia Brasileira- PSDB. Relator(a): Min. Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%2845%20ENUME%2E+OU+45%2EDMS%2E%29%28%28CELSO+DE+MELLO%29%20ENORL%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%20ENPRO>>

Daí a correta ponderação de ANA PAULA DE BARCELLOS (A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais, p. 245-246, 2002, Renovar): □ Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível<sup>1</sup>.

É apresentada a visão de que há a necessidade de o Estado contemplar um mínimo existencial que garanta condições de vida digna aos cidadãos, antes de se discutir o que pode ser feito com os recursos que remanescem após esta contemplação; bem como de que há o reconhecimento de que os recursos são limitados, mas não se pode esquecer da finalidade da obtenção deste recursos pelo Estado, qual seja a realização dos objetivos fundamentais previstos na Constituição<sup>2</sup>. Além disso, o voto do Ministro segue o presente sentido:

Ve-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da reserva do possível, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do

---

%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y9o23k6v>. Acesso em: 22 jul. 2017.

<sup>1</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. MC na ADPF nº 45/ DF. Decisão Monocrática. Arguido: Presidente da República. Arguente: Partido da Social Democracia Brasileira- PSDB. Relator(a): Min. Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%2845%2ENUME%2E+OU+45%2EDMS%2E%29%28%28CELSO+DE+MELLO%29%2ENORL%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%2ENPRO%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y9o23k6v>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

<sup>2</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. MC na ADPF nº 45/ DF. Decisão Monocrática. Arguido: Presidente da República. Arguente: Partido da Social Democracia Brasileira- PSDB. Relator(a): Min. Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%2845%2ENUME%2E+OU+45%2EDMS%2E%29%28%28CELSO+DE+MELLO%29%2ENORL%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%2ENPRO%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y9o23k6v>>. Acesso em: 22 jul. 2017.



em desconsideração aos gastos, conforme a análise de Ramiro Sant’ana sobre a visão de Dworkin do “princípio de resgate”<sup>1</sup>, trazendo sua relevante conclusão, a seguir exposta:

Todos esses argumentos comumente utilizados pelos magistrados do TJDFR estão ideologicamente inseridos no que Dworkin chama de *princípio do resgate*, que possui duas partes vinculadas. A primeira afirma que a vida e a saúde são os bens mais importantes, e devem ser privilegiados em detrimento dos demais. A segunda afirma que a assistência médica deve ser distribuída com equidade mesmo nas sociedades mais desiguais.

Conforme destaca Dworkin, o *princípio do resgate* é tão nobre e atraente quanto inútil, pois não abre espaço a qualquer possibilidade de racionamento. Aponta que a sociedade deve gastar com saúde o quanto puder gastar, sem medir sacrifícios ou apresentar outras alternativas, mas ele destaca que “nenhuma sociedade sadia tentaria alcançar esse padrão [...]. *Esse pensamento chega a ser prejudicial ao discurso dos juízes, pois incentiva a idéia de que a justiça nada tem a dizer acerca de quanto a sociedade deve gastar com saúde em comparação com outros bens* (educação, segurança, artes).

Dworkin sugere um ideal de justiça mais satisfatório na assistência médica: o ‘seguro prudente’. Esse ideal sugere uma interessante hipótese em “que a distribuição justa é aquela que as pessoas bem-informadas criam para si por meio de escolhas individuais, contanto que o sistema econômico e a distribuição de riqueza na comunidade na qual essas escolhas são feitas sejam também justos. Segundo o autor, nessas condições ideais, o que a sociedade gastaria com assistência médica é exatamente a quantia moralmente adequada, e a distribuição de recursos seria justa para a sociedade, hipótese em que a justiça não exigiria assistência médica a quem não a comprou.

Esse ideal sugerido por Dworkin, apesar de não ser prontamente aplicável ao sistema de saúde brasileiro, pois pensado no contexto norte-americano, fornece um interessante ferramenta, uma espécie de teste para pensar os limites da saúde pública, ou seja, até onde o Estado deve arcar com os gastos de saúde de seus cidadãos. A resposta, nessa hipótese, não estará nos limites do orçamento do Governo, como sugere a teoria da *reserva do possível*, e tampouco no estabelecimento de um *mínimo existencial*. A saída passará, necessariamente, por indagar qual a saúde pretendida pela sociedade, se as condições de justiça permitissem uma escolha livre, consciente e justa<sup>2</sup>.

Conclui-se que deve ser garantido um mínimo existencial no tocante ao direito à saúde para que o indivíduo que necessite de prestações possa ter uma vida digna, e que somente limites orçamentários e financeiros não são suficientes para obstar a efetivação deste direito, mas estes aspectos não podem deixar de ser observados. Entretanto, cabe à sociedade estabelecer limites

<sup>1</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFR*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 127 e 128.

<sup>2</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDFR*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 127 e 128.

com relação ao que acha cabível que seja ofertado em termos de saúde e até onde irá a assistência farmacêutica, uma vez que os recursos realmente são limitados e é necessário que neste aspecto haja resolução da situação que seja mais legítima o possível, o que não pode ser feito apenas por um dos Poderes.

### 3.2 Quem deve constar no polo passivo da demanda

No caso de demanda por medicamento já contemplado em política pública, há o entendimento de Barroso em um de seus artigos sobre o assunto de que a demanda deverá ter no polo passivo o ente federativo que incluiu o medicamento almejado em sua lista, seja ele União, Estado ou Município<sup>1</sup>.

Quanto ao tocante de quem deve constar no polo passivo das demandas relativas ao direito à saúde, pode se observar o entendimento trazido pelo RE 195.192-3/RS, no sentido de que a responsabilidade quanto às demandas relativas à concretização do direito à saúde por serviços e ações é da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e neste mesmo sentido o RE 255.627-1<sup>2</sup>, desta forma:

Referida decisão sugere que a complexidade ou os custos com tratamento não é suficiente para afastar a responsabilidade de dado ente estatal, no caso o município. O modelo institucional de perfil descentralizado seria suficiente para fundamentar tal responsabilidade. Ademais, o dever de o Estado ou de a União assumir a responsabilidade pelo custeio do procedimento mais complexo configuraria dever decorrente da relação interinstitucional do sistema que não se projetaria na relação entre o usuário e o Estado.

No mais, ressalta-se que existe o tema 793 do STF, que trata da: “responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde” e que tem como *leading*

---

<sup>1</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009. p. 50.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade*: Estudos de direito constitucional. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 508.



case o RE 855.178<sup>1</sup>, cujo acórdão, de março de 2015, apresenta o seguinte entendimento: “O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”<sup>2</sup>. Neste sentido, tem-se a ementa do AgR no ARE 947.823:

O acórdão recorrido está alinhado à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux, no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes<sup>3</sup>.

Além disso, quanto à possibilidade de reembolso tem-se o entendimento trazido na decisão do ARE 1033377/PR, julgado em junho de 2017: “A questão relativa ao reembolso e/ou cobrança dos custos suportados por determinado ente federativo em decorrência do fornecimento do medicamento pleiteado, trata-se de medida a ser resolvida no âmbito administrativo, sem necessidade de intervenção judicial”<sup>4</sup>.

### 3.3 Demanda individual ou coletiva

No tocante às demandas judiciais, existe a opção de se demandar coletiva ou individualmente o direito à saúde, podendo ser vislumbrada hipótese em que o medicamento já foi contemplado por políticas públicas e hipótese em que este ainda não o foi. No tocante à primeira hipótese, tem-se o artigo de Luís Roberto Barroso com o seguinte trecho:

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 855178. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=4678356>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RE 855178. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4678356>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

<sup>3</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo em Recurso Extraordinário. AgR no ARE 947823. Primeira Turma. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Brasília, 28 de junho de 2016. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11804723>>. Acesso em: 1 ago. 2016.

<sup>4</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Decisões Monocráticas*. Brasília, 2017. Disponível em: <endereço eletrônico completo>. Acesso em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28MEDICAMENTOS+SUS%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/yafoj4sr>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

as pessoas necessitadas podem postular judicialmente, em ações *individuais*, os medicamentos constantes das listas elaboradas pelo Poder Público; [...] Trata-se aqui de efetivar uma decisão política específica do Estado, a rigor já tornada jurídica<sup>1</sup>.

Em relação às demandas serem individuais ou coletivas, tem-se o seguinte trecho trazido na obra de Gilmar Mendes e Paulo Gonet Branco, no sentido de que a Judicialização à Saúde deveria ocorrer, de preferência, por meio das ações coletivas<sup>2</sup>, conforme o trecho:

É bem verdade que, em muitos casos, a judicialização do direito à saúde deveria ocorrer, preferencialmente, no plano das ações coletivas e não no contexto de milhares de ações individuais. Especialmente nas hipóteses em que um remédio encontra-se na lista de aprovados pela ANVISA, mas não na listagem do SUS, a cultura das pretensões coletivas seria um verdadeiro estímulo ao diálogo institucional e à preservação da isonomia e do atendimento dos titulares de direitos em iguais condições.

Todavia, no âmbito do direito à saúde, ainda há flagrante preferência na propositura de ações individuais. Em estudo que pesquisou demandas envolvendo direito à saúde e à educação em cinco Estados brasileiros, além da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, foi constatado que 96% dos litígios referiam-se à saúde, enquanto apenas 4% versavam sobre direito à educação. Destes, somente 2% dos casos de direito à saúde eram ações coletivas, ao passo que 81% dos casos relativos a direito à educação eram reclamações coletivas<sup>3</sup>.

Desta forma, quanto às demandas existentes, tem-se que a maioria das demandas judiciais no tocante à saúde é individual<sup>4</sup>, entretanto, há a posição do STF de que a implementação de políticas públicas em saúde extrapolam a esfera individual<sup>5</sup>:

A análise das demandas relacionadas ao direito à saúde demonstra que, muito embora o padrão de conflituosidade relacionado a esses direitos seja ainda, em grande parte, restrito ao âmbito individual, delineia-se um posicionamento do

<sup>1</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009. p 50.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 694.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 694.

<sup>4</sup> PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405- 2414, 2010. p. 2406.

<sup>5</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 185.

STF no tocante à implementação de políticas públicas, que extrapolam, por sua própria natureza, a esfera individual<sup>1</sup>.

Ao votar pelo provimento parcial do RE nº 566.471, o Ministro Fachin apresentou o posicionamento de que a demanda individual deve ser exceção, no caso de demanda por fármaco ou tratamento não constate na rede pública, havendo preferência de demandas coletivas ou coletizáveis<sup>2</sup>:

[...] há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação. De acordo com ele, “as tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde<sup>3</sup>.

Em sentido similar, Barroso entende que a demandas de medicamentos não inclusos nas listas deve ocorrer por meio de demandas coletivas e/ou ações abstratas de controle de constitucionalidade<sup>4</sup>, a seguir trazido:

No âmbito de ações coletivas e/ou de ações abstratas de controle de constitucionalidade, será possível discutir a inclusão de novos medicamentos nas listas referidas. Tal inclusão, contudo, deve ser excepcional, uma vez que as complexas avaliações técnicas – de ordem médica, administrativa e orçamentária – competem primariamente aos Poderes Legislativo e Executivo. [...] Nas discussões travadas em ações coletivas ou abstratas – para a modificação das listas, o Judiciário só deve determinar que a Administração forneça medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e os alternativos. Ademais, o Judiciário deve, como regra, optar por substâncias disponíveis no Brasil e por fornecedores situados no território nacional. Por fim,

<sup>1</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 185.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>4</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009.

dentre os medicamentos de eficácia comprovada, deve privilegiar aqueles de menor custo, como os genéricos<sup>1</sup>.

Cabe ressaltar o entendimento de que **ação civil pública** é o instrumento processual adequado para realizar o controle judicial das políticas públicas relativas ao direito à saúde, em razão desta possibilitar a participação dos órgãos governamentais e os setores da sociedade civil que possuem interesse nesta temática<sup>2</sup>.

Isso ainda se reforça em razão do argumento de que as constantes demandas em âmbito judicial individuais podem gerar um tratamento desigual, pois beneficiam apenas aqueles que socorrem ao Poder Judiciário<sup>3</sup>, assim:

A grande dificuldade é que, como o Poder Judiciário só age sob provocação e suas decisões, em tese, somente valem para o caso *sub judice*, as decisões que julgam conflitos distributivos- ou que, sob o pretexto de fazer justiça comutativa, estão de fato envolvidas em questões distributivas- acabam na prática, gerando um tratamento desigual para aquele que não se socorreu do Poder Judiciário<sup>4</sup>.

Além disso, os seguintes aspectos podem ser analisados como argumentos para provar que as demandas coletivas envolvem maiores benefícios para resolução da situação da Judicialização da Saúde:

O nível de informações usualmente contidas nas ações coletivas é importante motivo pelo qual estas devem ser estimuladas. Com a participação de mais interessados e pessoas especializadas na matéria, o Poder Judiciário acaba por ter dados mais completos para julgar o caso. Por outro lado, ao prover pretensões relacionadas com direito à saúde, normalmente relacionadas com entrega gratuita de medicamentos, de aparelhos ou obtenção de vagas em hospitais – enfim, ações que geram custos –, o Poder Judiciário passa a influenciar o orçamento público. Nas ações individuais, essa interferência é feita sem que se tenha noção dos reais impactos que podem ser causados pela decisão. Nas ações coletivas, porém, as questões orçamentárias podem ser sopesadas de

<sup>1</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009.

<sup>2</sup> SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)- Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 148.

<sup>3</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 178.

<sup>4</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 178.

forma devida, inclusive porque o pedido é analisado com maiores subsídios. Além disso, a longo prazo, as decisões proferidas em demandas coletivas tendem a gerar diminuição de gastos para a Administração Pública, que poderá organizar-se adequadamente para atender às demandas da coletividade dentro de prazos razoáveis<sup>1</sup>.

É notável que existe o Projeto de Lei nº 5.139/2009, elaborado por Ada Pellegrini Grinover, para que seja criado um sistema único de ações coletivas, menos o mandado de segurança, para reparar as contradições e falhas das normas vigentes atualmente, de forma que sua relevância reside no objetivo de incentivar e valorizar o uso da ação coletiva<sup>2</sup>.

Resta demonstrar os argumentos de as demandas coletivas serem mais favoráveis, ressaltando-se a crítica à situação da Judicialização da Saúde por meio de demandas individuais:

A ausência de articulação conjunta dos diversos interessados para obtenção de uma tutela na área de saúde é um dos principais obstáculos ao aumento das demandas coletivas nesse setor. Os demandantes acabam por planejar suas ações a curto prazo e pelo meio que parece mais ágil e fácil. Normalmente, o entendimento de determinados juízos, o que gera, inclusive, um direcionamento quanto ao modo de elaborar o pedido<sup>3</sup>.

Conclui-se que as demandas que visam melhorar ou criar políticas públicas devem ser prioritariamente demandas de âmbito coletivo, uma vez que as demandas judiciais são somente relativas àqueles que ingressam na via judicial, e que são beneficiados com aquela demanda, sendo que o direito à saúde garantido por meio de políticas públicas não deveria ser adstrito a alguns indivíduos, contendo mais dados e participação de pessoas neste processo, além de outros benefícios mencionados.

Este aspecto torna-se ainda mais relevante, quando se está diante de medicamentos de alto custo; sendo o Brasil, como fora mencionado, país que já tem medicamentos custando muito mais que em outros países; uma vez que é necessária ações mais abrangentes, que ajam no sentido de haverem políticas públicas mais atualizadas e efetivas, que até mesmo diminuam os custos dos medicamentos e tornem os tratamentos mais acessíveis.

---

<sup>1</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 695.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 695.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 694.

### 3.4 Requisito de ser a parte demandante hipossuficiente

Os ministros Barroso e Marco Aurélio trazem, para a concessão de medicamentos não contemplados por política pública do SUS, o requisito de o indivíduo não ter condições financeiras para arcar com os custos do próprio tratamento para que possa-se realizar a demanda em judicial de medicamentos de alto custo<sup>1</sup>.

Como fora mencionado previamente, conforme a obra de Gilmar Mendes, que apontou pesquisa realizada no Estado de São Paulo, em que constatou-se que a maioria das demandas de um dado tempo eram relativas a fármacos não contemplados por políticas públicas no âmbito do SUS e que, além disso, em geral, os indivíduos beneficiados pelo uso da via judicial era aqueles com condições socioeconômicas superiores e com mais acesso à informação, sendo maioria das demandas também feitas por advogados particulares<sup>2</sup>.

Conforme Alexandre de Moraes, os direitos sociais têm por objetivo melhorar as condições de vida dos hipossuficientes, de forma a concretizar a igualdade social<sup>3</sup> e de forma ainda a observar a mencionada escassez de recursos e necessidade de o Estado ao utilizar seus recursos escolher entre o direitos de alguns indivíduos e de outros, com pretensões igualmente legítimas, deve-se optar por contemplar o direito daqueles que não tem condições financeiras.

O Ministro Marco Aurélio ainda debate a questão da solidariedade familiar, apresentado o requisito de além de o próprio enfermo não poder arcar com o tratamento, não haja por parte de

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade*: Estudos de direito constitucional. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 507.

<sup>3</sup> MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 32. ed. São Paulo. Atlas. 2016. p. 218.

sua família aquele que voluntariamente se disponha a arcar com os custos, garantido o direito de regresso<sup>1</sup>.

### 3.5 Diálogo com pessoas especializadas da área da saúde e com a sociedade

Em seu voto nos REs nº 566.471 e 657.718, o Ministro Barroso ressaltou que deve haver o diálogo entre o Poder Judiciário e as pessoas com especialização técnica na área da saúde, que deverá ser exigido primeiramente para a verificação da existência dos requisitos de dispensação do fármaco e posteriormente, caso haja deferimento judicial do medicamento, para a determinação aos órgãos competentes – Conitec e o Ministério da Saúde – para que façam a avaliação da possibilidade de que o fármaco seja incorporado ao sistema por manifestação fundamentada<sup>2</sup>.

Desta forma, o Ministro Luís Roberto Barroso ressaltou a necessidade de o Poder Judiciário se aproximar daqueles com conhecimento técnico e especializado no tocante à área da saúde<sup>3</sup> e, em sentido similar, tem-se a seguinte conclusão:

Naquele momento, **ficou esclarecido que os magistrados precisam de auxílio para o julgamento nas causas de saúde no que diz respeito a obter informações técnicas sobre cada caso**, tendo ao seu alcance um médico habilitado a lhe prestar estas informações, uma vez que não cabe ao Magistrado o entendimento profundo acerca da prática da Medicina, sendo portanto essencial o auxílio de um profissional da área<sup>4</sup> (grifo nosso).

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *RE 566.471*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>>. Acesso em 7 jun. 2017.

<sup>2</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>3</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>4</sup> NUNES, Francisco de Assis. *Judicialização da Saúde*. 2014. Monografia (Especialista em Práticas Judiciais)-Curso de Práticas Judiciais- Universidade Estadual da Paraíba- UEPB, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Campina Grande, 2014. p. 19.

A pesquisa de que se extraiu o trecho também aponta para a possibilidade de criação de varas especializadas para tratar da questão relativa ao direito à saúde, como uma melhoria, uma vez que os sujeitos que precisarem demandar judicialmente seu direito precisam de prestação jurisdicional inteirada e célere<sup>1</sup>.

O tratamento da efetivação do direito à saúde (políticas públicas) requer que o Poder Judiciário não apenas atenha-se aos aspectos legais, mas também àqueles técnicos e de dados específicos do caso concreto para alcançar a melhor resolução<sup>2</sup>.

Neste tocante, é importante destacar a ocorrência de aproximação entre a sociedade e outras esferas da República no tocante ao direito à assistência farmacêutica por meio da realização Audiência Pública realizada em 2009, relativa a demandas judiciais do direito à saúde, em que foram ouvidos 50 especialistas com relação ao Sistema Único de Saúde<sup>3,4</sup>, observando-se que:

Com base em informações coletadas na audiência pública sobre saúde, realizada no Supremo Tribunal Federal (STF), o presidente da Corte, ministro Gilmar Mendes, entendeu que medicamentos requeridos para tratamento de saúde devem ser fornecidos pelo Estado. Esta é a primeira vez que o Supremo utiliza subsídios da audiência para fixar orientações sobre a questão<sup>5</sup>.

A Audiência foi realizada pelo STF em maio e abril de 2009, e a partir daí o CNJ formou um grupo de trabalho (Portaria n. 650, de 20 de novembro de 2009), cujos trabalhos culminaram na aprovação da Recomendação nº 31, de março de 2010, pelo Plenário do CNJ que delineia diretrizes aos magistrados com relação às demandas judiciais relativas à assistência à saúde<sup>6</sup>. A

<sup>1</sup> NUNES, Francisco de Assis. *Judicialização da Saúde*. 2014. Monografia (Especialista em Práticas Judiciais)- Curso de Práticas Judiciais- Universidade Estadual da Paraíba- UEPB, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Campina Grande, 2014. p. 19-20

<sup>2</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 177.

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 701.

<sup>4</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Principal*. Brasília, 2009. Disponível em: FEDERAL. <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 5 maio 2017.

<sup>5</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL *Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde*. Brasília, 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

<sup>6</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Fórum da Saúde*. Brasília. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude>>. Acesso em: 7 jun. 2017.



importância desta audiência, também pode ser percebida uma vez que serviu de embasamento para o julgamento das Suspensões de Tutela 175 e 178 do STF<sup>1</sup>.

A recomendação nº 31 de 2010 do CNJ é relativa à adoção de medidas objetivando direcionar os magistrados e outros operadores do direito para alcançar maior eficiência na resolução de demandas judiciais relativas à assistência no âmbito da saúde<sup>2</sup>. Existe também a resolução nº 107/2010 do CNJ, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitorar e resolver as demandas de saúde no âmbito privado e público— Fórum da Saúde<sup>3</sup>.

Houveram relevantes consequências decorrentes da realização da mencionada Audiência Pública para o caminhar do tratamento do importante assunto das demandas relativas ao direito à saúde, sendo perceptível a **importância do STF continuar a manter este contato público de nível elevado que fez por meio da Audiência Pública- Saúde** de maneira complementar, para perceber da sociedade civil a motivação necessária para entender o direito em questão<sup>4</sup>.

### 3.6 Medicamentos experimentais

Outro ponto que é levantado em conta no debate da concessão pelo Estado de medicamentos de alto custo é o caso da demanda de medicamentos em fase experimental, podendo ser destacada o entendimento do Ministro Luís Roberto Barroso no RE 657.718<sup>5</sup>:

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL *Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde*. Brasília, 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

<sup>2</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Atos administrativos*. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

<sup>3</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Fórum da Saúde*. Brasília. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

<sup>4</sup> ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O direito à assistência farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal*. Dissertação (Mestre)- Programa de pós-graduação em Direito, Estado e Constituição: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2012. P 134.

<sup>5</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 657.718/ MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017. p. 1.

No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável<sup>1</sup>.

Destaca-se, que Ramiro Sant’ana menciona o entendimento de Cícero Ivan Gontijo quanto ao desarranjo causado pela atuação do Poder Judiciário na ceara da saúde pública no DF, dando uma das razões a concessão pela via judicial de fármacos experimentais, dentre outras motivações<sup>2</sup>, sendo então demanda recorrente e que vem obtendo provimento.

No caso em debate o Ministro Barroso posicionou-se de forma contrária a concessão dos fármacos ainda em fase experimental, e neste mesmo sentido tem-se o trecho que se segue do livro de Gilmar Mendes: “a Administração Pública deve zelar pela segurança e qualidade das ações e prestações de saúde, não sendo razoável que decisões judiciais determinem o custeio dessa espécie de tratamento, de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas”<sup>3</sup>.

Além disso, destaca-se o posicionamento do Ministro Marco Aurélio (relator) no caso em que o Plenário do STF deferiu medida liminar na ADI nº 5.501 MC/DF no sentido de suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016 e, por conseguinte, o uso da fosfoetanolamina sintética, chamada de pílula do câncer<sup>4</sup>, conforme o trecho:

O direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desenganos, charlatanismos e efeitos prejudiciais ao ser humano.  
[....]

<sup>1</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 657.718/ MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017. p. 1.

<sup>2</sup> SANT’ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)-Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009. p. 92

<sup>3</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p 506.

<sup>4</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011&caixaBusca=N>>. Acesso em 6 ago. 2017.

Na elaboração do ato impugnado, o Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária, não cumpriu com o dever constitucional de tutela da saúde da população. Impossível é tomar essa constatação como intromissão indevida do Supremo na esfera de atribuição dos demais Poderes. Decorre dos elementos objetivos verificados neste processo, especialmente no tocante à ausência de registro da fosfoetanolamina sintética<sup>1</sup>.

Desta forma, há o entendimento de que o Poder Judiciário não poderá ser compelido dispersão de medicamentos experimentais, uma vez que a Administração Pública é responsável por tutelar a qualidade e segurança na ceara da saúde em termos de ações e prestamentos.

### 3.7 Considerações finais

É evidente que existe grande problemática quanto à concessão de medicamentos por meio da via judicial, entretanto, **o Poder Judiciário não pode deixar de prover a resolução das demandas neste tocante**, e enquanto não for desenvolvida uma abordagem apropriada sobre o tema e sua grande proporção em se tratando de programas governamentais, esta continuará sendo problema ao invés de progresso de maneira coletiva dos direitos sociais, conforme é o entendimento de Maria Paula Bucci<sup>2</sup>:

Evidentemente, o Judiciário não pode ser furtar a decidir sobre direitos cuja aplicação é instado a julgar, ainda que esses se insiram em medidas de concretização integrantes de políticas públicas. Mas enquanto não se desenvolver uma abordagem apropriada à escala ampla dos programas governamentais, para que essa seja adequadamente percebida e processada, levando em conta a concorrência com outros direitos e os interesses de outros beneficiários, é possível que o avanço da judicialização continue a ser visto como problema ou expressão de um problema do que como progresso na efetiva proteção coletiva dos direitos sociais<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. [Voto do Ministro Marco Aurélio na Medida Cautelar na ADI nº 5.501/DF]. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2017.

<sup>2</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 38.

<sup>3</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 38.

No mais, para que se atinja proporções satisfatórias quanto às políticas públicas, é necessária a **atuação conjunta dos três Poderes**, uma vez que cada um desempenha um importante papel<sup>1</sup>:

A efetivação do direito à saúde mostra-se complexa e impõe deveres aos três poderes estatais. O Poder Executivo possui, nesse contexto, uma responsabilidade estratégica na medida em que a garantia do direito à saúde deve dar-se, prioritariamente, por meio de políticas sociais e econômicas (CF, art. 196). As falhas na política pública devem e sempre poderão ser corrigidas pelo Poder Judiciário, mas impõe-se uma atuação harmônica e articulada entre esses poderes para que as demandas individuais e coletivas da sociedade por bens e serviços de saúde sejam satisfeitas com eficácia, economicidade, transparência e resolutividade. A efetivação do direito à saúde deve ser democrática e mobilizar a sociedade e as instituições de proteção de direitos (Defensorias Públicas, Ministérios Públicos, associações civis) no sentido de exigirem das autoridades estatais, pelos meios cabíveis, decisões favoráveis ao cumprimento eficaz do direito à saúde individual e coletiva<sup>2</sup>.

Há a necessidade de principalmente os Poderes Judiciário e Executivo trabalharem em conjunto para resolução efetiva desta problematização, envolvendo planejamento e consideração global das demandas, e não apenas meras análises de demandas individuais de maneira isolada<sup>3</sup>, conforme o trecho:

A solução adequada para a judicialização da política pública de saúde, e de qualquer direito social com viés distributivo, envolve a atividade de planejamento racional e a consideração global das múltiplas demandas existentes na sociedade (ponto de vista macro e não meramente a satisfação de direitos individuais), o que dificilmente pode ser empreendido com êxito sem um diálogo entre os poderes Executivo e Judiciário<sup>4</sup>.

Apesar de ser essencial que os três Poderes trabalhem em conjunto, **é essencial que a sociedade se posicione quanto à atuação do Estado em relação à saúde pública**, uma vez que cabe a ela não apenas fiscalizar a atuação estatal, mas também que se posicione quanto ao que

<sup>1</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos de saúde In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 133.

<sup>2</sup> AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos de saúde In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 133.

<sup>3</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização do direito à saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 192.

<sup>4</sup> GOTTI, Alessandra. Judicialização do direito à saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202. p. 192.

entende ser devido pelo Estado na ceara da saúde e o que vem a ser a integralidade e universalidade em termos de saúde no Brasil, e se de fato a abrangência seria quanto aos medicamentos de alto custo. Somente desta forma pode-se alcançar soluções para estas demandas que sejam efetivas, não necessitando constante resolução dos problemas perante o Poder Judiciário. Em sentido semelhante, tem-se que:

A implementação do direito à saúde depende de uma atuação positiva do Estado como instituição organizada, mas é preciso um trabalho conjunto e direcionado ao lado da sociedade brasileira<sup>1</sup>.

É perceptível a necessidade da atuação sociedade enquanto população para que haja a correta resolução da presente situação quanto às políticas públicas de concessão de medicamentos e a sua Judicialização, conforme:

A ação conjunta entre justiça e população é de total importância para uma boa conclusão dos casos de judicialização da saúde. Isto porque o cidadão tendo condições de recorrer ao Poder judiciário permite que a justiça se depare com sua nova realidade atuante, e dessa forma possa se ajustar. A atuação de fiscalização da máquina administrativa também se torna muito mais eficiente quando há a participação da população<sup>2</sup>.

Há grande relevância da questão da **tutela dos direitos dos hipossuficientes** ao tratar da efetivação do direito à saúde, como pode se observar conforme o argumento de Adam Smith<sup>3</sup> a seguir exposto:

Já dizia Adam Smith que nenhuma sociedade floresce quando a maior parte de seus membros é pobre e miserável. Estudos mostram que uma assistência adequada à saúde da população produz aumento de renda e da empregabilidade, melhoria da capacidade de aprendizado da população e incremento da expectativa de vida. O investir em saúde-juntamente com uma educação de qualidade- significa estimular o desenvolvimento do país, porque diminui a desigualdade social e fornece oportunidade para os cidadãos; portanto, é condição *sine qua non* para o desenvolvimento<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 232.

<sup>2</sup> NUNES, Francisco de Assis. *Judicialização da Saúde*. 2014. Monografia (Especialista em Práticas Judiciais)-Curso de Práticas Judiciais- Universidade Estadual da Paraíba- UEPB, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Campina Grande, 2014. p. 29.

<sup>3</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 224.

<sup>4</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 224.

O trecho também demonstra os benefícios de se tratar adequadamente a saúde pública, sendo um deles o aumento de renda e de empregabilidade, melhorando a capacidade de aprendizado e aumentando a expectativa de vida. No mais, é importante que invista-se em conjunto também na educação, para que haja o desenvolvimento do país e redução da desigualdade social<sup>1</sup>.

Assim restam demonstradas as interferências que ainda podem ser feitas no cenário da saúde pública no Brasil e a importância de sua melhora para que possa haver maior desenvolvimento social, de forma, que assim, a população poderá ter o acesso ao tratamentos necessário facilitado com a implementação de políticas públicas atualizadas e efetivas.

---

<sup>1</sup> BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239. p. 224.

## CONCLUSÃO

No primeiro capítulo deste trabalho, foi possível analisar o direito da saúde como direito fundamental e social, o que envolve a implicação de prestações estatais para a sua concretização, quem envolvem o dispêndio de recursos, sendo que a Constituição estabelece que a materialização deste direito ocorrerá por meio de políticas públicas de saúde.

O capítulo inicial também delinea políticas pública de saúde existentes, com destaque àquelas que envolvem a concessão de medicamentos, em especial a lista de medicamentos do SUS e o registro na Anvisa.

No segundo capítulo demonstra-se como é possível que haja a Judicialização da Saúde, bem como o que ela vem a ser e como tem caminhado no cenário brasileiro, analisando o papel do Judiciário nesta situação e, por fim, brevemente a atuação dentro do Supremo Tribunal Federal.

Para que houvesse o aprofundamento da percepção da visão do Supremo Tribunal Federal, foram analisados os Recursos Extraordinários 566471 e 657718, em que são apresentadas as visões dos Ministros Luís Roberto Barroso, Edson Fachin e Marco Aurélio, uma vez que o julgamentos deste casos trará resolução da questão das demandas fármacos de alto custos sem registro na Anvisa e dos que não estão na lista do SUS.

Ao seu final, no segundo capítulo, há a análise das demandas de medicamentos já contemplados por políticas pública, bem como das demandas por aqueles sem registro na Anvisa ou que não constam na lista do SUS.

Sobre o primeiro tipo de demanda, conclui-se que as decisões têm sido no sentido de conceder os medicamentos almejados, porquanto apenas trata-se de efetivar as políticas públicas existentes, que em razão de alguma falha do Poder Executivo não foram implementá-las de maneira a satisfazer aquele que necessita.

Quanto ao segundo tipo, destaca-se a importância do registro do medicamento pela Anvisa para o controle de sua segurança e eficácia, apresentando a visão dos Ministros no Recurso Extraordinário 657718, com predominância do entendimento de que a concessão destes medicamentos deve ocorrer apenas de maneira excepcional e seguindo requisitos.

Além disso, no tocante as demandas sem registro na Anvisa, analisa-se a decisão da Ministra Carmén Lúcia na Suspensão de Liminar 1053, que manteve a imposição de fornecimento de medicamento sem o registro, no valor de 594 mil reais, ao Estado do Acre, por ser o único medicamento para a doença e envolver a possibilidade de perda da função renal e morte do paciente.

Quanto ao último tipo de demanda concluiu-se a concessão deste medicamentos que não constam na lista do SUS deve ser apenas excepcional, seguindo critérios, como os trazidos no voto do Ministro Barroso, quais sejam (a) que o demandante seja hipossuficiente em relação os custos de seu tratamento; (b) não haja outro tratamento para a doença contemplado pelo SUS; (c) haja comprovação de que a negação da incorporação do medicamento ao SUS não é fruto de decisão expressa dos órgãos competentes; (d) que o medicamento tenha eficácia comprovada pela medicina apoiada em evidência e (e) que a demanda seja realiza preferivelmente em relação à União.

O Ministro Marco Aurélio também apresentou requisitos, quais sejam: (a) comprovação de imprescindibilidade (necessidade e adequação); (b) ausência de outro medicamento que o substitua; (c) incapacidade financeira da parte e de familiares que custeiem seu tratamento espontaneamente, assegurado o direito de regresso.

Por fim, o último tópico deste capítulo trata da necessidade do uso da via administrativa e da atuação conjunta dos Poderes Executivos e Judiciário para suprir as demandas por tratamento em termos de saúde, uma vez que existem diversas demandas que poderiam ser resolvidas sem o ingresso na via judicial, mas que a solução efetiva só será possível quando o Poder Executivo reajustar suas políticas públicas e mantê-las atualizadas, tendo como base as demandas judiciais recorrentes que almejam todos os tipos de tratamento em termos de saúde.



O último capítulo trata de outros aspectos de extrema relevância trazidos nos votos dos três ministros nos recursos extraordinários, bem como outros aspectos que devem ser discutidos ao tratar da Judicialização da Saúde em relação aos medicamentos de alto custo, para que possa ser efetivado o direito à saúde de maneira mais eficaz e satisfatória.

Conclui-se, por fim, que:

- (a) o Poder Público não investe de maneira satisfatória na saúde pública no Brasil, bem como o custo de medicamentos no país é extremamente alto, devendo ter atuação não apenas do Poder Judiciário para reverter este quadro, mas também do Poder Executivo na elaboração de políticas públicas para baratear os medicamentos e investir de maneira mais efetiva e satisfatória;
- (b) deve haver a garantia de um mínimo existencial no tocante ao direito à saúde, mas que os aspectos orçamentários não pode deixar de ser observados nas decisões que concedem medicamentos de alto custo, cabendo também à sociedade se posicionar sobre quanto entende ser cabível que o Estado aplique para efetivar este direito e em que tipos de demanda prioritariamente;
- (c) as demandas por medicamentos devem ser em relação a União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios solidariamente;
- (d) as demandas coletivas possuem maiores condições de aprimorar as políticas públicas em termos de saúde, uma vez que envolvem mais pessoas especializadas na matéria fornecendo mais dados ao Poder Judiciário; que os aspectos orçamentários pode ser melhor observados e ponderados em contraposição às demandas individuais são relativas ao direito individual apenas daquele que procura o Poder Judiciário;
- (e) as demandas devem ser prioritariamente quanto àqueles que são hipossuficientes (requisito apontado pelos Ministros Barroso e Marco Aurélio para concessão excepcional de medicamentos que não constam na lista do SUS), uma vez que os direitos sociais visam obtenção de melhora da condição de vida destes;
- (f) deve haver maior aproximação do Poder Judiciário com pessoas de especialidade técnica da área da saúde, bem como da sociedade para resolução da situação das demandas por prestações relativas ao direito à saúde;

- (g) o Poder Judiciário não deve deferir as demandas por medicamentos em fase experimental;
- (h) os três Poderes devem atuar para que as políticas públicas atendam as necessidades públicas e individuais em termos de saúde, em especial o Poder Executivo e o Poder Judiciário; bem como a sociedade devem se posicionar quanto ao assunto também para fiscalizar a atuação destes Poderes.

Com base na doutrina sobre o assunto, resta demonstrado neste trabalho as falhas na efetivação das políticas públicas pelo próprio Poder Executivo, que as implementa, concluindo pela necessidade de o Poder Judiciário; que trata das demandas relativas a concessão de medicamentos de alto custo pela via judicial e que acaba por compreender aquilo que os indivíduos tem almejado neste tocando; trabalhe em conjunto com o Poder Executivo; que deve executar e atualizar as políticas públicas para que estas atendam as necessidades dos que necessitam de tratamento; mas sem desconsiderar a importância de que a sociedade se envolva na fiscalização destas políticas públicas, bem como se posicione no que entende ser necessário para que o direito à saúde seja concretizado de forma que a atuação de ambos os Poderes seja mais legítima e efetiva.

## REFERÊNCIAS

ABRAHAM, Marcus. *Curso de Direito Financeiro Brasileiro*. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos de saúde In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 114-135.

ALBUQUERQUE, Marconi Costa. Direitos Fundamentais e Tributação. In: SCAFF, Fernando Facury. *Constitucionalismo, Tributação e Direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. p. 37-80

AMARAL, Gustavo. Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito de Poderes. In: TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. 1. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 95-115

ANDRADE, Ricardo Barretto de. *O direito à assistência farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal*. Dissertação (Mestre)- Programa de pós-graduação em Direito, Estado e Constituição: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2012.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Jurisp. Mineira*, Belo Horizonte, v. a. 60, n. 188, p. 29-60, jan./ mar. 2009.

BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 1, p. 1-21, jun 2004

BITTAR, Eduardo C. B. Direitos Fundamentais. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 51-58.

BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

BRASIL, *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 9 nov. 2016.

BRASIL. *Lei nº 6.360, de setembro de 1976*. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária. Brasília, 1976. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm)>. Acesso em: 6 jun. 2017.

BRASIL. *Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>. Acesso em: 8 maio 2017.

BRASIL. *Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998*. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 8 mai. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal De Justiça. *Jurisprudência do STJ*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=201402074797.REG>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Acompanhamento Processual SL 1053- Suspensão Liminar*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=5063687>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Agravo em Recurso Extraordinário. *AgR no ARE 947823*. Primeira Turma. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Brasília, 28 de junho de 2016. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11804723>>. Acesso em: 1 ago. 2016

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Decisões Monocráticas*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28MEDICAMENTOS+SUS%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/yafoj4sr>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

BRASIL. *Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004* Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2004. <[http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/resolucao\\_n\\_338\\_06\\_05\\_2004.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/assistencia-farmacutica/resolucao_n_338_06_05_2004.pdf)> Acesso em: 8 mai. 2017.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Questão de Ordem. *QO na ProAfR no Recurso Especial 1.657.156/RJ*. Primeira Seção. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator(a): Min. Benedito Gonçalves. Brasília, 24 de maio de 2017. Disponível em: <[https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1607606&num\\_registro=201700256297&data=20170531&formato=PDF](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1607606&num_registro=201700256297&data=20170531&formato=PDF)>. Acesso em: 1 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental. *AgRg na STA nº 175 e 178*. Plenário do Supremo Tribunal Federal. Agravante: União e Município de Fortaleza. Agravado: Tribunal

Regional Federal da 5ª Região. Relator(a): Min. Presidente. Brasília, 17 de março de 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental. AgR no RE 271.286-8/RS. Segunda Turma. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravada: Diná Rosa Saibert. Relator(a): Min. Celso de Mello. Brasília, 19 de setembro de 2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 9. Ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Mantida decisão que determina fornecimento de medicamento a portadora de doença rara no Acre*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=337077&caixaBusca=N>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. MC na ADPF nº 45/ DF. Decisão Monocrática. Arguido: Presidente da República. Arguente: Partido da Social Democracia Brasileira- PSDB. Relator(a): Min. Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%2845%2E%2E+OU+45%2EDMS%2E%29%28%28CELSO+DE+MELLO%29%2ENORL%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%2ENPRO%2E+OU+%28CELSO+DE+MELLO%29%2EDMS%2E%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y9o23k6v>>. Acesso em: 22 jul. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Poder Público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, decide o Plenário do STF*. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde*. Brasília, 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Principal*. Brasília, 2009. Disponível em: FEDERAL. <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 5 mai. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 566.471*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>>. Acesso em 7 jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 566471*. Brasília, 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 657718*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=4143144>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 855178*. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=11804723>>. Acesso em: 1 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. *RE 657.718/ MG*. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Brasília, 28 de setembro de 2016. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-vers%C3%A3o-final.pdf>>. Acesso em: 6 jun. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. *STA nº 198/MG*. Decisão Monocrática. Requerente: Estado de Minas Gerais. Requerido: Relator do Agravo de Instrumento Nº 2007.01.00.043356-3 do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Relator(a): Min. Gilmar Mendes. Brasília, 22 de dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28STA%24%2ESCLA%2E+E+198%2ENUME%2E%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/bb35doo>>. Acesso em: 6 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina*. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011&caixaBusca=N>>. Acesso em 6 ago. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. [*Voto do Ministro Marco Aurélio na Medida Cautelar na ADI nº 5.501/DF*]. Brasília, 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2017.

BREUS, Thiago Lima. *Políticas Públicas no Estado Constitucional*: Problemática da concretização dos Direitos Fundamentais pela Administração Pública brasileira contemporânea. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

BRITO, Patricia Ribeiro. Judicialização da saúde e desarticulação governamental: uma análise a partir da audiência pública da saúde. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde*: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 203- 239.

CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. Desjudicialização da Saúde: um Bem Necessário? *Revista de Direito Público*. Brasília, v. 6, n. 28, p. 102- 106, jul./ago. 2009

CIARLINI, Álvaro Luís de A. S. *Direito à saúde: paradigmas procedimentais e substanciais da constituição*. São Paulo: Saraiva, 2013.

CHUPEL, Alexandre Henrique Moura. *Judicialização da saúde: Discussão sobre em que medida pode-se limitar o fornecimento de medicamentos não listados na RENAME*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília. Brasília, 2014

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Atos administrativos*. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195>>. Acesso em: 7. jun. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Fórum da Saúde*. Brasília. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude>>. Acesso em: 7 jun. 2017.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107*. Brasília, 2014. Disponível: <<http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnoatribunais.forumSaude.pdf>>. Acesso em: 4 mai. 2017.

COSTA, Luiz Eduardo Rodrigues Pereira da. *Judicialização das políticas públicas na área de saúde no Brasil: Análise dos princípios e do impacto orçamentário*. 2014. Monografia (Graduação)- Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília, Brasília. 2014.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Aspectos do Direito Constitucional Contemporâneo*. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

FIOCRUZ. *Análise dos acórdãos pelo TJDF sobre medicamentos*. Disponível em: <<http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/269/429>>. Acesso em: 21 mai. 2017.

GOTTI, Alessandra. Judicialização da saúde e insuficiência dos mecanismos tradicionais de resolução de conflitos. In: BUCCI, Maria Paula Dallari et al. *Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 174-202

HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. 2012. 238 f. Dissertação (Mestrado)- Departamento de Direito Econômico, Financeiro e Tributário, Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

IBGE. *Acre*. Brasília, 2016.<<http://www.ibge.gov.br/estadosat/perfil.php?sigla=ac>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

INCA. *Números do Câncer*. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <<http://www.inca.gov.br/wcm/dmdc/2016/numeros-cancer-brasil.asp>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

INFOESCOLA. *Anemia Hemolítica*. 2017. Disponível em: <<http://www.infoescola.com/doencas/anemia-hemolitica/>>. Acesso em: 9 ago. 2017.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Caderno da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Paraná, v.1, n. 8, p. 89-104, jan./jul. 2008

MEIRA, Liziane Angelotti; CORREIA NETO, Celso de Barros. Das limitações constitucionais ao poder de tributar aos direitos constitucionais dos contribuintes. In.: BRANCO, Paulo Gonet; MEIRA Liziane Angelotti; CORREIA NETO. *Tributação e Direitos Fundamentais: conforme a jurisprudência do STF e do STJ*. 1.ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 15- 26.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade: Estudos de direito constitucional*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação de Medicamentos Essencial- RENAME 2014*. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/30/Rename-2014-v1.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2017.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 32. ed. São Paulo. Atlas Ltda. 2016.

MOTTA FILHO, Sylvio Clemente da. *Direito Constitucional: Teoria, Jurisprudência e Questões*, 26 ed. São Paulo: Editora Forense Ltda, 2016.

NABAIS, José Casalta. A face oculta dos Direitos Fundamentais: os deveres e os custos dos direitos. *Revista Direito Mackenzie*. São Paulo, v. 3, n. 2. p. 9-30. 2002

NUNES, Francisco de Assis. *Judicialização da Saúde*. 2014. Monografia (Especialista em Práticas Judiciais)- Curso de Práticas Judiciais- Universidade Estadual da Paraíba- UEPB, Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, Campina Grande, 2014

NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. *O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana: Doutrina e Jurisprudência*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405- 2414, 2010. p. 2406.

PORTAL DA SAÚDE DO SUS. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas- PCDT*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o->



ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt>. Acesso em: 1 jun. 2017.

RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 31, ago. 2009.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. *A saúde aos cuidados do Judiciário: A Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF*. 2009. Dissertação (Mestrado)- Programa de Mestrado em “Direito, Estado e Constituição”: Faculdade de direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. *Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

SARMENTO, Daniel. Reserva do Possível e Mínimo Existencial. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 371-288

SECRETARIA DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. [*O que é CEAF?*] Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-dos-componentes-da-assistencia-farmaceutica/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica/o-que-e>>. Acesso em: 1 jun. 2017.

TORRES, Ricardo Lobo. *Teoria dos direitos fundamentais*. 1. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

VERONESE, Alexandre. Artigo 6º. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDO, Jorge. *Comentários à Constituição Federal de 1988*. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 353-370.

WANG, Daniel Wei Liang Wang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserve do possível na jurisprudência do STF. *Revista de Direito GV*, São Paulo, v. 4, n.2, p. 539- 568, jul./dez. 2008

WANG, Daniel Wei Liang. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas da saúde*. 2009. 238 f. Dissertação (mestrado)- Departamento de Direito do Estado, Faculdade de direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.